ATSSardegna

Comitato Etico

Prot^llo 107/2018

Sassari 25/09/2018

OGGETTO: Richiesta valutazione studio osservazionale no profit dal titolo: SAFETY ISSUES AND SURVIVAL FOR MEDICAL FOR MEDICAL (STUDIO SISIFO)

CODICE PROTOCOLLO FADOI.08.2018

FONDAZIONE FADOI
Davide.ghilardi@fadoi.org

DR.SSA FURCAS ANNALISA
MEDICINA INTERNA
OSPEDALE NOSTRA SIGNORA DI BONARIA
ASSL SANLURI
afurcas@icloud.com

DR.SSA ELISABETTA MACCIONI
S.C GERIATRIA
OSPEDALE SANTISSIMA TRINITA'
ASSL CAGLIARI
elisabettamaccioni@gmail.com

DR.SSA ANTONIETTA MARZILLI
MEDICINA INTERNA
OSPEDALE SANTISSIMA TRINITA'
ASSL CAGLIARI
Marzillim62@gmail.com

DR. FLAVIO TANGIANU
MEDICINA INTERNA
SAN MARTINO DI ORISTANO
ASSL ORISTANO
Flavio.tangianu@gmail.com

DIRETTORE ASSL SANLURI
segreteria.direzione@aslsanluri.it

DIRETTORE ASSL ORISTANO
dir.assloristano@pec.atssardegna.it

DIRETTORE ASSL CAGLIARI
direzione.generale@asl8cagliari.it

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, questo Comitato Etico riunito nella seduta del 20 Settembre 2018 esprime parere favorevole al protocollo di studio dal titolo:

SAFETY ISSUES AND SURVIVAL FOR MEDICAL FOR MEDICAL (STUDIO SISIFO)

Si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale, prospettico, no profit, della durata di 13 mesi, che si pone i seguenti obiettivi:

Endpoint Primario

L'obiettivo primario dello Studio è la valutazione della mortalità intraospedaliera nei pazienti ricoverati fuori reparto rispetto ai pazienti ricoverati *ab initio* nel reparto di competenza.

Endpoint Secondari

Gli obiettivi secondari dello Studio sono:

- valutazione degli eventi avversi (EA) nei pazienti ricoverati fuori reparto rispetto ai pazienti ricoverati *ab initio* nel reparto di competenza,
- tasso di mortalità a 30 giorni e a 3 mesi nei pazienti ricoverati fuori reparto rispetto ai pazienti ricoverati *ab initio* nel reparto di competenza,
- valutazione della durata della degenza (in giorni),
- valutazione del numero di riammissioni a 30 giorni e a 3 mesi,
- tempo alla diagnosi della patologia che ha motivato il ricovero e numero di esami e consulenze richieste nei due gruppi,
- correlazione fra caratteristiche della U.O./ospedale (volume, attività e organizzazione) e il numero di ricoveri fuori reparto,
- prevalenza di ricoveri fuori reparto nelle UU.OO. di Medicina Interna o affini,
- valutazione dei fattori di rischio organizzativi per la presenza di ricoveri fuori reparto (es. il numero di posti letto del reparto, il numero di reparti di Medicina Interna dell'azienda, il numero di medici presenti al mattino in reparto, ecc...);
- valutazione delle caratteristiche dei pazienti ricoverati fuori reparto correlabili ad un aumentato rischio di outcome negativo (es. età del paziente, patologia di ricovero, numero e tipologia di comorbidità, politerapia, instabilità clinica misurata con l'indice NEWS, disturbi dell'andatura, assunzione di farmaci ipotensivanti o neuroattivi, provenienza da RSA, recente precedente ricovero, lesioni da decubito, disturbi della deglutizione, posizionamento di CVC, procedura invasiva durante il ricovero, ecc...).

Documentazione agli atti

Per Vostra opportuna conoscenza si allegano i seguenti documenti:

Allegato 1) Protocollo (Versione n. 1 del 14.06.2018)
Allegato 2) Sinossi del protocollo (Versione n. 1 del 14.06.2018)
Allegato 3) Scheda per la raccolta dei dati (*Case Report Form* - Versione n. 1 del 14.06.2018 – la CRF cartacea verrà sviluppata in formato elettronico)
Allegato 4) Lettera informativa e Modulo di consenso informato (Versione n. 1 del 14.06.2018)
Allegato 5) Dichiarazione di non applicabilità della copertura assicurativa
Allegato 6) Elenco dei Centri partecipanti (Versione n. 1 del 14.06.2018)
Allegato 7) Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio (appendice 1 linee guida AIFA)
Allegato 8) Richiesta di esenzione dal versamento delle tariffe previste per la valutazione della sperimentazione
Allegato 9) Dichiarazione sul conflitto d'interesse dei Promotori
Allegato 10) Dichiarazione sull'assenza di compensi
Allegato 11) Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
Allegato 12) Informativa e consenso al trattamento dati (Versione n. 1 del 14.06.2018)
Allegato 13) Parere Unico del Comitato Etico Coordinatore
Allegato 14) Curriculum dello Sperimentatore Principale
Allegato 15) Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale
Allegato 16) Lettera per il medico curante

Disposizioni

1) Gli sperimentatori in indirizzo, dovranno comunicare al Comitato (bioetica@aslsassari.it), a seguito del NULLA OSTA da parte dell'Autorità competente in indirizzo, la data di inizio studio, nonché i nominativi degli eventuali collaboratori attraverso la compilazione del modulo unito alla presente.

2) Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Distinti saluti.

Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 25/09/218

Comitato Etico ATS Sardegna Via Enrico Costa n. 57 -- Sassari
e-mail:bioetica@aslsassari.it
Segreteria Tecnico Scientifica tel. 079/2084476 079/2084481

ATSsardegna

COMITATO ETICO ATS SARDEGNA

Prot.lo 107/2018

SEDUTA DEL 18 SETTEMBRE 2018 ORE 16.00

ADDIS ANTONIO Farmacologo	ASSENTE
BAGEDDA LUIGI Clinico	PRESENTE
BISAIL MARCO Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
CARTA ILARIO Esperto in nutrizione	PRESENTE
CHESSA EFISIO Clinico	ASSENTE
D'AQUILA PAOLO Farmacologo (segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
DI CARA NINFA Farmacista del Servizio Sanitario regionale	PRESENTE REMOTO
GARAU ANDREA Esperto in materia giuridica	PRESENTE REMOTO
GENAZZANI ARMANDO Esperto in genetica	ASSENTE
IBBA MARIA FRANCESCA Rappresentante delle professioni sanitarie	PRESENTE REMOTO
LEI GAVINO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE

MAIDA GIORGIO Ingegnere clinico (area medico chirurgica oggetto dell'indagine)	PRESENTE
MUREDDU MARIO Pediatra	PRESENTE
OPPES MARIO Esperto in bioetica	PRESENTE
PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
PRESENTI LUIGI Clinico	ASSENTE
PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici	ASSENTE GIUSTIFICATO
PIU SALVATORE Rapp. del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	ASSENTE GIUSTIFICATO
SEDDAIU ANTONIA Medico (Segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE GIUSTIFICATO
SERRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE GIUSTIFICATO
SOTGIU GIOVANNI Biostatistico	PRESENTE
ULGHERI LUCIA Esperto in genetica	ASSENTE
TERRAGNI PIERPAOLO Esperto clinico del settore	ASSENTE
ZEDDA MARIA SERENA Direttore sanitario o suo sostituto permanente	PRESENTE

Il Segretario del C.E.
Mauro Pinna