ATSSardegna
Agenzia Tutela Salute

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot.lo 102/2018/CE

Sassari 11/09/2018

PROGETTO: SOLUZIONI INNOVATIVE A BASSO COSTO BASATE SU REALTA' VIRTUALE PER LA RIABILITAZIONE DOMICILIARE NELLA SCLEROSI MULTIPLA.

Dott.ssa Eleonora Cocco
Centro sclerosi multipla
Ospedale Binaghi
ATS Sardegna ASSL Cagliari
Via Is Guadazzonis, 3
09126 Cagliari

Direttore ASSL Cagliari
Via Piero Della Francesca, 1
09047 Su Planu Selargius

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 12/07/2018, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 11/09/2018, esprime parere favorevole al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

SOLUZIONI INNOVATIVE A BASSO COSTO BASATE SU REALTA' VIRTUALE PER LA RIABILITAZIONE DOMICILIARE NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Si tratta di uno studio cross-over che si pone come obiettivo quello di progettare, realizzare e testare una piattaforma hardware/software a basso costo basata su una realtà virtuale per la riabilitazione domiciliare dell'arto superiore in pazienti affetti da sclerosi multipla.

Il sistema proposto integra un dispositivo per il controllo del movimento delle mani che consente al paziente di interagire con scenari di realtà virtuale associabili ad attività quotidiane con crescente aumento della complessità.

Outcome primario:

Riduzione del punteggio al test di 9 Hole peg test da T0 a T1 e percentuale di pazienti responders: saranno considerati responders i pazienti con una risoluzione del test superiore a 20%.

Lo studio coinvolge 2 unità operative:

1) Centro di sclerosi multipla di Cagliari ATS Sardegna e Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e molecolare.

2) Laboratorio di Biomeccanica Ergonomia Industriale del Dipartimento di Ingegneria Meccanica , Chimica e dei Materiali dell'Università di Cagliari.

Documentazione agli atti:

1) **Lettera di intenti a firma della Prof.ssa Eleonora Cocco datata 12/07/2018.**
2) **Protocollo sperimentale versione 1.0 del 12/07/2018 in inglese.**
3) **Sinossi dello studio versione 1.0 del 12/07/2018**
4) **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio.**
5) **Foglio informativo e Consenso informato versione 1.0 del 12/07/2018**
6) **Scheda informativa per la richiesta di parere.**
7) **Allegato M1**

DISPOSIZIONI

1) Relativamente al Foglio informativo e Consenso informato lo stesso deve essere integrato Come segue:

Informazioni aggiuntive per i partecipanti allo studio clinico in accordo al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati

SOLUZIONI INNOVATIVE A BASSO COSTO BASATE SU REALTA' VIRTUALE PER LA RIABILITAZIONE DOMICILIARE NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Gentile Paziente,

a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati del 25 maggio 2018 (in seguito GDPR), la normativa sulla protezione dei dati in Europa stanno cambiando. Ciò comporta anche nuovi requisiti per il trattamento dei dati personali per i progetti di ricerca medica in corso (in seguito denominati studi clinici).

Se Lei già partecipa allo studio clinico riceve queste nuove informazioni a integrazione di quelle già ricevute attraverso il foglio informativo e l'informativa sulla privacy e sulla base delle quali ha precedentemente prestato il Suo consenso scritto all'arruolamento. Ciò include, ad esempio, informazioni sulla raccolta, l'archiviazione e l'inoltro dei suoi dati personali e i suoi diritti in merito.

Se invece Lei non ha ancora preso parte allo studio clinico riceve, per la prima volta, queste informazioni unitamente al foglio informativo e all'informativa sulla privacy, come parte del colloquio con il Suo medico per consentirLe di operare una scelta consapevole in merito alla partecipazione allo studio clinico.

Continua a essere applicata la gestione dei dati descritti nel foglio informativo e l'informativa sulla privacy.

In aggiunta, ai sensi de GDPR, sarà informato anche su:

Base giuridica

La base giuridica per il trattamento dei dati personali negli studi clinici è il suo consenso scritto e volontario in conformità con il GDPR, la Dichiarazione di Helsinki (Dichiarazione dell'Associazione Medica Mondiale sui principi etici per la ricerca medica sui soggetti umani) e le linee guida per la buona pratica clinica.

In merito ai suoi dati Lei ha i seguenti diritti:

Consenso al trattamento dei dati personali e diritto di revoca del consenso
Il trattamento dei suoi dati personali è legale solo con il suo consenso.
Ha il diritto di revocare il suo consenso al trattamento dei dati personali in qualsiasi momento. Tuttavia, i dati raccolti fino a quel momento possono essere trattati dalle autorità citate nel foglio informativo e nell'informativa sulla privacy.

Diritto di informazione
Lei ha il diritto di ottenere informazioni sui dati personali che la riguardano, su come saranno raccolti, elaborati o, se necessario, trasferiti a terzi nell'ambito dello studio clinico.

[1] REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 sulla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 / CE (General Data Protection Regulation)

Diritto di rettifica
Lei ha il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti.

Diritto alla cancellazione
Lei ha il diritto di richiedere la cancellazione dei dati personali che la riguardano, se ad esempio questi non sono più necessari per lo scopo per il quale sono stati raccolti e non ci sono periodi di conservazione legale che impediscano la cancellazione.

Diritto di limitare il trattamento
In determinate condizioni, Lei ha il diritto di limitare il trattamento, ovvero i dati possono es-sere archiviati ma non trattati. Tale diritto può essere esercitato attraverso specifica istanza, si prega di contattare il suo medico presso il Centro Sperimentatore.

Diritto alla portabilità dei dati
Lei ha il diritto di ricevere i dati personali che ha fornito allo sperimentatore dello studio clinico. Può quindi richiedere che questi dati vengano trasmessi a lei o, per quanto tecnicamente possibile, a un altro organismo che ha designato.

Diritto di opposizione
Lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento a decisioni o misure specifiche per il trattamento dei suoi dati personali. Il trattamento non avrà luogo in seguito, a meno che questo non sia ancora richiesto dalla legge.

Se si desidera esercitare uno di questi diritti, si prega di contattare lo sperimentatore presso il centro clinico. Ha altresì diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati per-sonali se ritiene che il trattamento dei dati personali che la riguardano sia contrario al GDPR.

Contatti dello sperimentatore:

Contatti dei titolari del trattamento:
Data Protection Officer / Sponsor

indirizzo:

email:

Responsabile protezione dati (Data Protection Officer) / centro clinico
Indirizzo:

email:

2) relativamente all'allegato M1, deve intendersi annullata la frase " Come previsto dal DL 17/12/2004 le eventuali spese aggiuntive , comprese quelle del farmaco sperimentale.....".

3) Lo sperimentatore principale locale, dovrà comunicare al Comitato, 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.

4) 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.

Cordiali saluti

Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 11/09/2018

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

ATSSardegna

COMITATO ETICO ATS SARDEGNA

Prot.lle 102/2018/CE

SEDUTA DEL 11/09/2018 - ORE 16.00

ADDIS ANTONIO Farmacologo	ASSENTE GIUSTIFICATO
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)	ASSENTE
MUREDDU MARIO Pediatra	PRESENTE
OPPES MARIO Esperto in bioetica	ASSENTE
PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE

PRESENTI LUIGI Clinico	ASSENTE
PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici	PRESENTE REMOTO
PIU SALVATORE Rapp. del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	ASSENTE
SEDDAIU ANTONIA Medico (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
SERRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica) GIUSTIFICATO	PRESENTE
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