

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot. llo 86/2018/CE

Sassari 19/06/2018

Oggetto: Valutazione studio spontaneo dal titolo:

TECNICHE INNOVATIVE PER LA CARATTERIZZAZIONE QUANTITATIVA DELLA LIMITAZIONE FUNZIONALE DEGLI ARTI SUPERIORI IN INDIVIDUI AFFETTI DA 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 30/05/2018, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 19/06/2018, esprime parere favorevole al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

TECNICHE INNOVATIVE PER LA CARATTERIZZAZIONE QUANTITATIVA DELLA LIMITAZIONE FUNZIONALE DEGLI ARTI SUPERIORI IN INDIVIDUI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA.

Si tratta di uno studio cross – sectional e che pone i seguenti obiettivi:

Primario:

Caratterizzare tramite sistema di motion capture 3D le limitazioni rilevanti per le attività della vita quotidiana degli arti superiori non riscontrabili con le scale cliniche comunemente in uso.



Secondario:

Individuare delle misure sintetiche in grado di definire con numero di dati limitato il grado di severità di compromissione degli arti inferiori nelle attività della vita quotidiana.

Lo studio coinvolge 2 unità operative:

- 1) Centro Sclerosi multipla di Cagliari ATS Sardegna e Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare.
- 2) Laboratorio di Biomeccanica e Ergonomia Industriale del Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Chimica e dei Materiali dell'Università degli Studi di Cagliari.

Lo studio non prevede costi a carico della struttura sanitaria proponente e del SSN.

Documentazione agli atti:

- 1) Lettera di intenti a firma della Prof.ssa Eleonora Cocco datata 30/05/2018.
- 2) Protocollo sperimentale versione 1.0 del 30/05/2018.
- 3) Sinossi dello studio.
- 4) Allegato A1
- 5) Allegato M1
- 6) Foglio informativo e Consenso informato versione 1.0 del 30/05/2018.
- 7) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 8) Scheda raccolta dati SM-IRGB

DISPOSIZIONI

- 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.
- 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 19/06/2018

Comitato Etico ATS Sardegna Via Enrico Costa n. 57 – Sassari e-mail:bioetica@aslsassari.it

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 079/2084476



COMITATO ETICO ATS SARDEGNA

Prot. llo 86/2018/CE

Seduta del 19/06/2018 ore 16.00

ADDIS ANTONIO	
Farmacologo	
Turniteorogo	ASSENTE GIUSTIFICATO
BAGEDDA LUIGI	
Clinico	
Cillico	PRESENTE
BISAIL MARCO	
Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
CARTA ILARIO	
Esperto in nutrizione	PRESENTE
CHECCA REIGIO	
CHESSA EFISIO	
Clinico	PRESENTE
PU OTENTA	
D'AQUILA PAOLO	
Farmacologo (segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
DI CARA NINFA	
Farmacista del Servizio Sanitario regionale	PRESENTE REMOTO
GIUSTIFICATO	
GARAU ANDREA	
Esperto in materia giuridica	PRESENTE (REMOTO)
	(11211010)
GENAZZANI-ARMANDO	
Esperto in genetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
	TIGGETTE GLOSTIFICATIO
IBBA MARIA FRANCESCA	
Rappresentante delle professioni sanitarie	PRESENTE REMOTO
GIUSTIFICATO	TRESENTE REMOTO
LEI GAVINO	
Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
()	TRESENTE
MAIDA GIORGIO	
Ingegnere clinico (area medico chirurgica oggetto dell'indagine)	PRESENTE
b b (measured of margical oggetto dell' magnic)	PRESENTE
MUREDDU MARIO	
Pediatra	DDECEMTE DEMOTO
	PRESENTE REMOTO
OPPES MARIO	
Esperto in bioetica	DDECEMBE
	PRESENTE

PINNA MAURO	
Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	DD EGES INV
(e-gretoria teemee scientifica)	PRESENTE
PRESENTI LUIGI	
Clinico	A COCENTRO
	ASSENTE
PODDA BARBARA	
Esperto in dispositivi medici	DD ECENTRE DEN COMO
	PRESENTE REMOTO
PIU SALVATORE	
Rapp. del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	DDECEMEE DEMONO
and accordance in the later pazienti	PRESENTE REMOTO
SEDDAIU ANTONIA	
Medico (Segreteria tecnico scientifica)	DDECEMBE
	PRESENTE
SERRA PIER ANDREA	
Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
, c	PRESENTE
SOTGIU GIOVANNI	
Biostatistico	PRESENTE
	PRESENTE
ULGHERI LUCIA	
Esperto in genetica	A CCENTER ON IOTHER A TO
	ASSENTE GIUSTIFICATO
TERRAGNI PIERPAOLO	
Esperto clinico del settore	ACCENTE
	ASSENTE
ZEDDA MARIA SERENA	
Direttore sanitario o suo sostituto permanente	DD EGEN YES
L	PRESENTE

Il Segretario del C.E Mauro Pinna