



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 404

Adottata dal Direttore Generale in data 11 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 4/2014 Studio Clinico - Prot. Registro S.A.S.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 MAR. 2014 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

Considerato che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 22.01.2014 e successivamente in data 26.02.2014 - ha approvato lo Studio "Registro S.A.S. - Registro multicentrico su pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia cardiaca e non cardiaca..." Sperimentatore Dott. Giampaolo Scorcu Direttore S.S.D. Consulenza e Valutazione Cardiologica

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare lo Studio citato in oggetto relativo a "Registro S.A.S. - Registro multicentrico su pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia cardiaca e non cardiaca..." Sperimentatore Dott. Giampaolo Scorcu Direttore S.S.D. Consulenza e Valutazione Cardiologica

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

M.A.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

2.16

Riunione del 26/02/2014

Prot. PG/2014/3522

Cagliari 01/03/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento allo studio dal titolo "Registro SAS (The Surgery After Stenting Registry) Registro multicentrico su pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia cardiaca e non cardiaca o a procedure endoscopiche/endovascolari dopo impianto di stent coronarico"

Responsabile della U.O.: **Dott. Giampaolo Scorcu**

Responsabile dello studio: **Dott. Giampaolo Scorcu**

Reparto di sperimentazione: **Centro: Dipartimento di Patologia Cardiaca**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Sponsor/proponente la ricerca: **S.C. di Cardiologia dell'IRCCS Arcispedale S.Maria Nuova Reggio Emilia**

La società Iroko Cardio International Sarl ha messo a disposizione un contributo economico di **30.000€**

CRO: Mediolanum Cardiovascular Research

Già discusso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 22 Gennaio 2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22 Gennaio 2014 sono state adempiute e pertanto lo studio viene approvato definitivamente

Il Segretario Scientifico
Dotzssa Caterina Chillotti



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

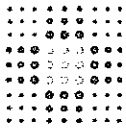
Partita Iva e C.F. 03108560925

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 febbraio 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	—
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	—
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>M. Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>G. Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>U. Storelli (dalle h. 16.00)</i>

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>G. Capra</i>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Arcispedale S. Maria Nuova
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e di Area Critica
Cardiologia

Reggio Emilia, il 17.06.2013

Dott. Stefano Savonitto - Direttore

Illustrissimo

Dr Giampaolo Scorcù

Struttura Semplice Dipartimentale di "Consulenza e Valutazione Cardiologica"

Azienda Ospedaliera G.Brotzu

Piazzale Ricchi 1 09134 Cagliari

Oggetto: Lettera di trasmissione della richiesta di autorizzazione alla conduzione del Registro Osservazionale dal titolo: "The Surgery After Stenting (SAS) registry: A multicenter registry of consecutive patients undergoing cardiac and noncardiac surgery or operative endoscopic/endovascular procedures after implantation of a coronary stent".

Studio spontaneo, ai sensi del D.M. 17/12/2004

Promotore Unico: S.C. di Cardiologia dell'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

Con la presente il promotore dello studio, S.C. di Cardiologia dell'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia, chiede:

- l'autorizzazione a condurre lo studio "The Surgery After Stenting (SAS) registry" presso la Divisione di Cardiologia, di codesto Ospedale
- il parere del competente Comitato Etico relativamente allo studio in oggetto

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: multicentrico italiano, osservazionale.

Si tratta di uno studio osservazionale (Registro) indipendente, ai sensi del D.M. 17/12/2004,

OBIETTIVI:

- Descrivere la strategia gestionale e l'incidenza di eventi avversi in pazienti con precedente impianto di stent coronarico che vengono sottoposti a interventi chirurgici o procedure interventistiche endoscopiche o endovascolari.
- Verificare l'applicabilità del documento di consenso "Stent Coronarico e Chirurgia" pubblicato a cura dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE).

L'endpoint primario dello studio è un end-point composito di morte, infarto miocardico, trombosi di stent (probabile o certa in base alla classificazione dell'Academic Research Consortium) e di eventi emorragici di grado ≥ 3 (secondo la definizione del Bleeding Academic Research Consortium (BARC) durante il ricovero chirurgico indice.

Cardiologia
Viale Risorgimento, 80 - 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296377 - 296321-296434 - fax 0522/296495
Savonitto.stefano@asmn.re.it -

sede legale: Viale Risorgimento, 57 - 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296111 F. +39.0522.296495

Partita IVA 01614660353

N° PAZIENTI RICHIESTI:

- studio osservazionale. La raccolta dati durerà 12 mesi in ogni Ospedale partecipante

INIZIO DELLO STUDIO: Aprile 2013**CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** Aprile 2014**CENTRO COORDINATORE:** lo studio sarà coordinato dal Dr. Stefano Savonitto, S.C. di Cardiologia, Arcispedale S. Maria Nuova/IRCCS, Reggio Emilia, e dalla Dottoressa Roberta Rossini, Divisione di Cardiologia Ospedali Riuniti di Bergamo.**ASSICURAZIONE:** Non richiesta in quanto studio osservazionale**ASPETTI ETICI:** per la partecipazione allo studio dovrà essere richiesto ad ogni paziente un consenso informato scritto secondo quanto raccomandato dagli accordi di Helsinki e successivi emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente.**VISITE ED ESAMI STRUMENTALI PREVISTI DAL PROTOCOLLO:**

Lo studio non richiede l'esecuzione di ulteriori visite rispetto alla normale pratica diagnostico-clinica in base al quadro clinico del paziente. Dopo la dimissione il paziente tornerà al centro per la visita di follow-up prevista a 30 giorni.

CONTRIBUTO ECONOMICO: per l'esecuzione dello studio verrà messo a disposizione del promotore unico da parte della società Iroko Cardio International Sàrl, con sede legale in Rue des Alpes, 21 – 1201 Ginevra (Svizzera), secondo un agreement indipendente, un contributo economico di € 30.000, che sarà destinato alla copertura dei costi relativi alla creazione e gestione della scheda elettronica di raccolta dati via web e all'analisi statistica.

Non è previsto nessun compenso per i centri partecipanti.

Ai sensi del DM 17/12/2004, non è previsto il versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico.

ASPETTI ORGANIZZATIVI

I dati relativi allo studio saranno raccolti tramite cartella raccolta dati elettronica implementata dalla Società che risulterà titolare della fornitura di servizi per la realizzazione della e-CRF (è attualmente in corso la relativa procedura di gara) rispondente agli standard definiti dalla normativa italiana (D.Lgs. 196/2003, della Deliberazione n. 52/2008 e successive Autorizzazioni e provvedimenti dell' Authority) e dalle linee guida FDA 21 CFR part 11 in materia di sicurezza e protezione dei dati.

Si dichiara quanto segue:

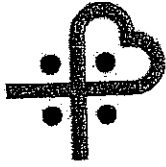
- il Promotore Unico (IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia) è un Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico;
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai suoi risultati rimarrà del Promotore Unico;

• i risultati saranno pubblicati per decisione autonoma del Promotore e saranno resi pubblici secondo i consueti strumenti a disposizione.

In attesa di cortese riscontro, porgiamo cordiali saluti.

Dr. Stefano Savonitto

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Savonitto', written in a cursive style.



CAGLIARI, 28/01/2014

PROT. PG/2014/1393

ALLEGATO N° 4 AL VERBALE
della Riunione del 22 gennaio 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 22 gennaio 2014 alle ore 15,15 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Registro SAS (The Surgery After Stenting Registry) Registro multicentrico su pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia cardiaca e non cardiaca o a procedure endoscopiche/endovascolari dopo impianto di stent coronarico”

Responsabile della U.O.: Dott. Giampaolo Scorcu

Responsabile dello studio: Dott. Giampaolo Scorcu

Reparto di sperimentazione: Centro: Dipartimento di Patologia Cardiaca

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Sponsor/proponente la ricerca: S.C. di Cardiologia dell'IRCCS Arcispedale S.Maria Nuova Reggio Emilia

La società Iroko Cardio International Sarl ha messo a disposizione un contributo economico di 30.000€

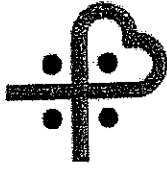
CRO: Mediolanum Cardiovascular Research

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), alle ore 15.15 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti del 17/06/2013
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico Coordinatore Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia in data 10/12/2012
- ❖ Richiesta di approvazione dello studio dello sperimentatore locale datata 24/06/2013
- ❖ Allegato 1 (scheda di valutazione degli studi osservazionali)
- ❖ Allegato 6 Domanda per l'autorizzazione di sperimentazione clinica no-profit del 04/07/2013
- ❖ Protocollo versione del 03/12/2012
- ❖ Sinossi versione del 03/12/2012
- ❖ CV dello Sperimentatore locale aggiornato al 04/07/2013
- ❖ Foglio informativo per il paziente versione 1 del 03/12/2012
- ❖ Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali



- ❖ Copia cartacea della CRF elettronica
- ❖ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse
- Lettera del 16/12/2013 di integrazione documentazione con allegata:
- ❖ Autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria del Centro Promotore
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- ❖ Elenco centri partecipanti
- ❖ Autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale del 20/01/2014

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

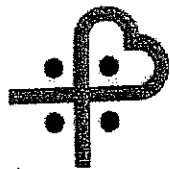
Nelle "INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO" versione 1 del 03/12/2012:

riportare che i controlli clinici verranno effettuati anche ad 1 anno (così come riportato nella sinossi) nella "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali" riportare il grado di anonimizzazione dei dati sensibili riportati nel registro e il Responsabile dei dati nel del Centro locale.

Si precisa che la dott.ssa Emma Crabu che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



dell'Azienda Ospedaliera. Lo Sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23 gennaio 2014



Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE
 RIUNIONE COMITATO ETICO
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	l'una dell'altro
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	Mel f
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	[Firma]
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	[Firma]
10	Dott. Greco Pietro	[Firma]
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	[Firma]
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	[Firma]
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	[Firma]
18	Dott. Ronchi Francesco	[Firma]
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	[Firma]
21	Dott. Storelli Ugo	[Firma]
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Firma]