



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 432

Adottata dal Direttore Generale in data 14 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 7/2014 Emendamento Studio Clinico - S.C. Emodinamica

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18 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 26.02.2014 Verbale n. 7 ha approvato l'Emendamento allo studio clinico Prot. RFBU 11-1 Sperimentatore Dott. Bruno Loi Direttore S.C. Emodinamica

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 relativo all' Emendamento allo Studio Clinico Prot. RFBU 11-I Sperimentatore Dott. Bruno Loi Direttore S.C. Emodinamica

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

M.A.
HA



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 7 del 26 febbraio 2014

Il giorno 26 febbraio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente
2. Esame delle sperimentazioni cliniche
3. Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti
4. Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti
5. Varie ed eventuali

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.9) Emendamento sostanziale al Protocollo Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013 relativo allo studio clinico No-Profit dal titolo: "Accesso Radiale versus Femorale e bivalirudina versus eparina non frazionata con o senza inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa come strategia globale per minimizzare le complicanze emorragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo"

Codice protocollo: RFBU 11-I

Codice EudraCT: 2011-000430-11

Responsabile della U.O.: Dr. Bruno Loi

Responsabile della Sperimentazione: Dr. Bruno Loi

Reparto di sperimentazione: S.C. Emodinamica

Sponsor: GISE (CRO: TFS Trial Form Support S.r.l.)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera Richiesta Autorizzazione del 12/11/2013
2. Richiesta Parere Emendamento sostanziale 4 AC
3. Richiesta Parere Emendamento sostanziale 4 CE
4. CTA Form Emendamento 4 AC
5. CTA Form Emendamento 4 CE
6. Report di validazione CTA Form Emendamento 4
7. Protocollo Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013
8. Protocollo Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013 con revisioni visibili
9. Sinossi in Italiano Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013
10. Sinossi in Italiano Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013 con revisioni visibili
11. Elenco Centri Versione 2 del 16 Settembre 2013



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



12. Parere Unico Centro Coordinatore Emendamento 4 Azienda Ospedaliera dei Colli Napoli in data 29/09/2013
13. Lettera AIFA Avvio procedura Emendamento 4
14. Certificato assicurativo QBESyndicate 1886 at L.Loyd's polizza numero 10ME238916FA169 scadenza 23/04/2015 revisionata per 73 centri
15. Verbale Approvazione Comitato Etico Azienda Ospedaliera G. Brotzu

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

- * Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.
- * "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)

Cagliari, 26 febbraio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

*



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>

3.9

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-000430-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Accesso Radiale versus Femorale e bivalirudina versus eparina non frazionata con o senza inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa come strategia globale per minimizzare le complicanze emorragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: RFBU 11-I

Versione: 4 Emendata

Data: 16-09-2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE
(SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

C.1 Nome: Bruno

C.2 Cognome: Loi

C.3 Centro clinico: S.C. Emodinamica

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB Cagliari

C.5 Reparto: S.C. Emodinamica

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 12/11/2013	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9)	x
	Specificare codice, versione e data dell'emendamento:	
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	x <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	x
E.2	Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3	Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	x
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione valutata:
1. Lettera Richiesta Autorizzazione del 12/11/2013
2. Richiesta Parere Emendamento sostanziale 4 AC
3. Richiesta Parere Emendamento sostanziale 4 CE
4. CTA Form Emendamento 4 AC
5. CTA Form Emendamento 4 CE
6. Report di validazione CTA Form Emendamento 4
7. Protocollo Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013
8. Protocollo Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013 con revisioni visibili
9. Sinossi in Italiano Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013
10. Sinossi in Italiano Versione 4 Emendata del 16 Settembre 2013 con revisioni visibili
11. Elenco Centri Versione 2 del 16 Settembre 2013
12. Parere Unico Centro Coordinatore Emendamento 4 Azienda Ospedaliera dei Colli Napoli in data 29/09/2013
13. Lettera AIFA Avvio procedura Emendamento 4
14. Certificato assicurativo QBESyndicate 1886 at Lloyd's polizza numero 10ME238916FA169 scadenza 23/04/2015 revisionata per 73 centri
Verbale Approvazione Comitato Etico Azienda Ospedaliera G. Brotzu

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

G.1	Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 26/02/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	Qualifica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

Prof. Carlo Carcassi

Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (*ove applicabile*):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (*ove applicabile*):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00),

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 26/02/2014

L.4 Firma:

