



Deliberazione 1878

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione verbale n.11/2015 all. 2.3 Comitato Etico Indipendente

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.11/2015 all. 2.3 del Comitato Etico Indipendente relativo allo Studio clinico su scaffold coronarico riassorbibile in acido polilattico BVS Absorb - istiuto Mario Negri ,ASO Santa Croce Cune - Responsabile Sperimentatore Dott. Bruno Loi Direttore S.C. Emodinamica P.O. San. Michele

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n.11/2015 all. 2.3 del Comitato Etico Indipendente relativo allo Studio clinico su scaffold coronarico riassorbibile in acido polilattico BVS Absorb - istiuto Mario Negri ,ASO Santa Croce Cune - Responsabile Sperimentatore Dott. Bruno Loi Direttore S.C. Emodinamica P.O. San. Michele

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 30/09/2015

PROT. PG/2015/16715

ALLEGATO N° 2.3
al VERBALE N.11 della Riunione del 23 settembre 2015

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 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta di cui al punto 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio su scaffold coronarico riassorbibile in acido polilattico BVS Absorb
Codice Protocollo: BVS RAI Absorb
Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi
Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi
Centro di Sperimentazione: Struttura Complessa di Emodinamica P.O. AOB
Sponsor/proponente la ricerca: Istituto Mario Negri, ASO Santa Croce Cune
Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio al Direttore S.C. Governo Clinico dell'AOB del 05/02/2015
- ❖ Approvazione alla conduzione dello studio del Direttore di Dipartimento di Igiene e Governo delle attività Sanitarie del 05/02/2015
- ❖ Parere favorevole del Direttore Saniatrio dell'AOB del 22/07/2015
- ❖ Allegati A1, M1 del 17/06/2015
- ❖ Lettera di collaborazione con l'Istituto Mario Negri inviata allo e sperimentatore locale del 30/10/2013
- ❖ Protocollo versione Aprile 2013
- ❖ Sinossi versione Aprile 2013
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale del promotore datato 01/09/2015
- ❖ Modulo di consenso informato alla procedura di angioplastica coronarica e impianto di Stent (Brotzu)
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente versione Maggio 2013
- ❖ Dichiarazione da parte del coordinatore dello studio di utilizzo del dispositivo secondo quanto indicato nell'AIC del 02/05/2013
- ❖ Presa d'atto alla conduzione dello studio del C.E. Interaziendale dell'A.S.O. Santa Croce Carle Cuneo in data 31/05/2013.
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio del C.E. Ospedale Fattebenefratelli e Oftalmico Milano in data 07/2013
- ❖ Elenco centri versione aggiornato a Ottobre 2013
- ❖ Istruzioni per la compilazione del database Rai ADSORB
- ❖ Lettera del promotore indirizzata allo sperimentatore locale del 30/10/2013



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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che il Dott. Bruno Loi, che ha illustrato la Sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE 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 formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 settembre 2015

2.3) alle ore 15,30

Esame del registro osservazionale dal titolo: Studio su scaffold coronarico riassorbibile in acido polilattico BVS Absorb

Codice Protocollo: BVS RAI Absorb

Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi

Centro di Sperimentazione: Struttura Complessa di Emodinamica P.O. AOB

Sponsor/proponente la ricerca:

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: SI APPROVA

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	Il Greco
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibbas	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francia Ibbas
Dott. Sandra Loché	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minterba	Biostatistico	Minterba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carcassi
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Chillotti
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert