

Deliberazione 1287adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Confronto tra lo scaffold biorassorbibile ABSORB e lo stent metallico XIENCE per la prevenzione della restenosi successiva a intervento coronarico percutaneo in pazienti ad alto rischio di restenosi." Codice Protocollo: COMPARE ABSORB, Responsabile: Dr. Bruno Loi; Sponsor: Centre for International Research Initiatives in cardiovascular Medicine (CERIC) (cro: CERC)- Emodinamica

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 LUG. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.17 al verbale n.05 della Riunione del 23 Marzo 2016 approvato con prescrizione e l'allegato n.2.40 della Riunione del 27 Aprile 2016 del con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, "Confronto tra lo scaffold biorassorbibile ABSORB e lo stent metallico XIENCE per la prevenzione della restenosi successiva a intervento coronarico percutaneo in pazienti ad alto rischio di restenosi." Codice Protocollo: COMPARE ABSORB; Responsabile: Dr. Bruno Loi; Sponsor: Centre for International Research Initiatives in cardiovascular Medicine (CERIC) (cro: CERC)- Emodinamica
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

ep



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. L. Placido



CAGLIARI, 4/4/2016

PROT. PG/2016/4732

ALLEGATO N° 2.17
al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016

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 marzo 2016 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 2.17 dell'ordine del giorno dal titolo:

Confronto tra lo scaffold biorisorbibile ABSORB e lo stent metallico XIENCE per la prevenzione della restenosi successiva a intervento coronarico percutaneo in pazienti ad alto rischio di restenosi

Codice Protocollo: **COMPARE ABSORB**

Responsabile della U.O.: **Dott. Bruno Loi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Bruno Loi**

Centro di Sperimentazione: **Emodinamica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/proponente la ricerca: **Centre for International Research Initiatives in Cardiovascular Medicine (CERIC)**

CRO: **Cardiovascular European Research Centre (CERC)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria e relativa autorizzazione del 9.12.2015 (ns prot. PG/2016/164 del 8.1.2016)
- Allegato A1
- Bozza di convenzione versione 1.0 del 20.8.2015
- Lettera di intenti del 14.1.2016 (ns prot. PG/2016/900 del 22.1.2016)
- Lettera di delega alla CRO del 2.8.2015
- Protocollo versione 5 del 10.10.2015
- Sinossi in italiano versione 5 del 10.10.2015
- Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 2.0 del 25.11.2015 (studio principale)
- Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 1.0 del 10.8.2015 (sottostudio per pazienti diabetici)
- Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 2.0 del 25.11.2015 (studio



annesso ISR - In StentRestenosi)

- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 2.0 del 25.11.2015 (studio principale)
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 25.11.2015 (sottostudio per pazienti diabetici)
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 25.11.2015 (studio annesso ISR)
- Lettera informativa per il medico di Medicina Generale versione 1.0 del 29.7.2015
- Manuale d'uso plurilingue del dispositivo ABSORB (CE 0344)
- Manuale d'uso plurilingue del dispositivo ABSORB GT1 (CE 0086)
- Manuale d'uso in inglese dei dispositivi XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL (CE 0482)
- Manuale d'uso del dispositivo XIENCE Alpine (CE 0344)
- Manuale d'uso plurilingue del dispositivo XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV, XIENCE Xpedition LL (CE 0482)
- Manuale d'uso in italiano del dispositivo ABSORB (CE 0344)
- Manuale d'uso in italiano del dispositivo ABSORB GT1 (CE 0086)
- Manuale d'uso in italiano dei dispositivi XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL (CE 0482)
- Manuale d'uso in italiano del dispositivo XIENCE Alpine (CE 0344)
- Manuale d'uso in italiano del dispositivo XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV, XIENCE Xpedition LL (CE 0482)
- Certificato CE ABSORB BVS CE632825 del 11.9.2015
- Certificato CE ABSORB BVS GT1 CE635424 del 30.4.2015
- Certificato CE XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL CE 629248 del 5.2.2015
- Certificato CE XIENCE Alpine CE 632828 del 13.4.2015
- Certificato CE XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV, XIENCE Xpedition LL, XIENCE Xpedition 48 CE 632826 del 13.4.2015
- Elenco centri partecipanti versione 5 del 23.12.2015
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore firmata il 9.12.2015
- Certificato di assicurazione del 17.8.2015: Compagnia HDI Gerling, n° di polizza 390-01589407-14009, validità 1.9.2015-31.3.2022, massimale per protocollo 10.000.000,00 € e massimale per persona 1.000.000,00 €
- Questionario SAQ
- Questionario sulla Salute EQ-5D-5L
- CRF versione 1.0 del 26.10.2015
- Dichiarazione di studio no profit del 14.1.2016
- Parere favore del Comitato Etico coordinatore CE per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova del 15.10.2015
- Verbale del CEC del 15.10.2015
- Lettera di risposta dello sponsor al CEC del 2.12.2015
- Protocol changes from version 3.0 to version 4.0

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



- Protocol changes from version 4.0 to version 5.0
- Elenco documenti

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 CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fornire:

- Approvazione del CEC dell'ultima versione del protocollo (versione 5 del 10.10.2015) in quanto nel parere fornito era stata valutata la versione 3.
- Allegato M

Bozza di convenzione economica, art.15: modificare "Il presente accordo è disciplinato dalle leggi francesi...Qualora ciò non avvenga, la parte interessata ha diritto a ricorrere al tribunale di Parigi, Francia" come segue "Il presente accordo è disciplinato dalle leggi italiane...Qualora ciò non avvenga, la parte interessata ha diritto a ricorrere al tribunale di Cagliari"

Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 2.0 del 25.11.2015 (studio principale)

Pag 3/11: Eliminare la seguente frase in quanto non trova riscontro né nel protocollo né nella lettera di intenti: "Questo studio viene condotto con i fondi del Maasstad hospital provenienti da una sovvenzione di Abbot Vascular"

Pag 6/11: eliminare rimborso spese di viaggio

Pag 6/11: inserire il nome corretto del nostro CE

Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 1.0 del 10.8.2015 (sottostudio per pazienti diabetici)

Tra le procedure non viene menzionata l'angiografia a 5 anni



Pag 3/5: eliminare rimborso spese di viaggio

Scheda informativa e modulo di consenso per il paziente versione 2.0 del 25.11.2015 (studio annesso ISR - In Stent Restenosi)

Pag 2/10: Eliminare la seguente frase in quanto non trova riscontro né nel protocollo né nella lettera di intenti: “Questo studio viene condotto con i fondi del Maastad hospital provenienti da una sovvenzione di Abbot Vascular”

Pag 6/10: eliminare rimborso spese di viaggio

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 2.0 del 25.11.2015 (studio principale)

Pag 2: eliminare campioni biologici

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 25.11.2015 (sottostudio per pazienti diabetici)

Pag 2: eliminare campioni biologici

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 25.11.2015 (studio annesso ISR)

Pag 2: eliminare campioni biologici

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Simona Lampus

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“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 marzo 2016

2.17) alle ore

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Confronto tra lo scaffold biorassorbibile ABSORB e lo stent metallico XIENCE per la prevenzione della restenosi successiva a intervento coronarico percutaneo in pazienti ad alto rischio di restenosi**

Codice Protocollo: **COMPARE ABSORB**

Responsabile della U.O.: **Dott. Bruno Loi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Bruno Loi**

Centro di Sperimentazione: **Emodinamica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/proponente la ricerca: **Centre for International Research Initiatives in Cardiovascular Medicine (CERIC)**

CRO: **Cardiovascular European Research Centre (CERC)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: SI APPROVA CON PRESCRIZIONE		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASI.8</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 (<i>in relazione agli studi svolti nella ASI.7</i>)	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>



2.40

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/6424

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Confronto tra lo scaffold biorassorbibile ABSORB e lo stent metallico XIENCE per la prevenzione della restenosi successiva a intervento coronarico percutaneo in pazienti ad alto rischio di restenosi**

Codice Protocollo: **COMPARE ABSORB**

Responsabile della U.O.: **Dott. Bruno Loi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Bruno Loi**

Centro di Sperimentazione: **Emodinamica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/proponente la ricerca: **Centre for International Research Initiatives in Cardiovascular Medicine (CERIC)**

CRO: **Cardiovascular European Research Centre (CERC)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. la bozza di convenzione economica modificata in versione track change ed in versione pulita,
2. la scheda informativa e modulo di consenso per il paziente (studio principale) versione 3.0 del 18 Aprile 2016 in track change ed in versione pulita,
3. la scheda informativa e modulo di consenso per il paziente (sottostudio per pazienti diabetici) versione 2.0 del 18 Aprile 2016 in versione track change ed in versione pulita,
4. la scheda informativa e modulo di consenso per il paziente (studio annesso ISR - In-stent Restenosi) versione 3.0 del 18 Aprile 2016 in versione track change ed in versione pulita,
5. l'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (studio principale) versione 3.0 del 18 Apr 2016 in versione track change ed in versione pulita,
6. l'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (studio principale e sottostudio per pazienti diabetici) versione 2.0 del 18 Apr 2016 in versione track change ed in versione pulita,
7. l'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (studio annesso ISR) versione 2.0 del 18 Apr 2016 in versione track change ed in versione pulita,
8. l'allegato M debitamente compilato e firmato dal Dott. Loi..
9. Approvazione del CEC dell'ultima versione del protocollo (versione 5 del 10.10.2015): Parere del Comitato Etico di Padova del 17 Dicembre 2015
10. Lettera di risposta di CERC del 27.4.2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

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	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>