

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 APR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale no-profit dal titolo: BLITZ – Heart Failure Codice Protocollo: BLITZ - HF Responsabile: Dr. Maurizio Porcu Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo Cuore – HCF Onlus. U.O.: Cardiologia PO San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20 APR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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 2.6 al verbale n. 21 della riunione del 21.12.2016 con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto - parere di cui si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale,

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;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: BLITZ – Heart Failure Codice Protocollo: BLITZ - HF Responsabile: Dr. Maurizio Porcu Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo Cuore – HCF Onlus. U.O.: Cardiologia PO San Michele

G M

segue deliberazione n. 815 del 19 APR. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

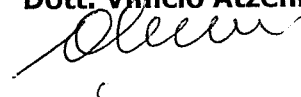
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Ass. Amm. F. Siriu





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 27/12/2016

PROT. PG/2016/17898

ALLEGATO N° 2.6
al VERBALE N.21 della Riunione del 21 dicembre 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 21 dicembre 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 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

BLITZ Heart Failure (HF)

Codice Protocollo: **BLITZ-HF**

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Porcu**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Maurizio Porcu**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del promotore al CE e DS del 06 10.2016
2. Allegato 1
3. Protocollo BLITZ HF
4. Sinossi BLITZ HF
5. Nota informativa per il paziente studio + consenso+privacy
6. Lettera medico curante progetto
7. Bozza Schede Raccolta dati
8. Modulo sperimentazione no profit
9. Dichiarazione mancanza conflitti di interessi
10. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
11. Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni
12. Parere Unico
13. Elenco centri partecipanti

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

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



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

- 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 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 Maria Erminia Stochino

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

Firmato digitalmente da

**ERNESTO
D'ALOJA**

CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 dicembre 2016

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, medico legale	<i>uno delega</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente qualificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente qualificato</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.8)	<i>assente qualificato</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>