

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 GIU. 2017.

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Gise registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn"" Codice Protocollo: GIOTTO. Responsabile: Dott. Bruno Loi. Promotore/Sponsor: GISE. U.O.: S.C. Emodinamica. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 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. 17 della riunione del 23.12.2015 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.30 al verbale della riunione del 25.01.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- 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 dal titolo: "Gise registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn"" Codice Protocollo: GIOTTO. Responsabile: Dott. Bruno Loi. Promotore/Sponsor: GISE U.O.: S.C. Emodinamica. P.O. : San Michele.

segue deliberazione n. 1186 del 14 GIU. 2017

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**



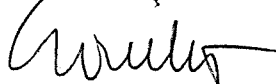
**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

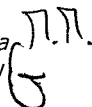


**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo F. Siriu





CAGLIARI, 28/12/2015

PROT. PG/2015/20316

ALLEGATO N° 2.6  
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 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 Universitario di Cagliari*

Il giorno **23 dicembre 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 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

**GIse registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn (GIOTTO)**

Codice Protocollo: **GIOTTO**

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

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

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

Sponsor/fornitore del farmaco:

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**Valutati i seguenti documenti:**

1. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria del 18.06.2015
2. Allegati A1 del 23.07.2015
3. Allegato M1 del 23.07.2015
4. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 28.07.2015
5. Protocollo versione 1.0 del novembre 2014
6. Modulo di consenso informato alla procedura di angioplastica coronarica e impianto Stent
7. Modulo di consenso informato alle procedure di cateterismo cardiaco, coronarografia, ventricolografia e angiografia

**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:**

Nel portale del GISE vengono riportati tutti i documenti allegati al protocollo di studio in gran parte mancanti nel materiale fornito dal responsabile locale. Si richiede di integrare la documentazione mancante al fine di una corretta valutazione dello studio

1. Fornire Sinossi in italiano
2. Scheda raccolta dati
3. Documentazione relativa al dispositivo (certificato di marcatura CE, manuale d'uso etc.)
4. Foglio informativo e modulo di consenso Generale allo studio di Registro
5. Parere favorevole del CE centro Coordinatore

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

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino.

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 dicembre 2015

2,6) alle ore **16,35**

**GIse registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn (GIOTTO)**

Codice Protocollo: **GIOTTO**

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

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

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

Sponsor/fornitore del farmaco:

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

**PARERE:** *si approva con presenze*

**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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente</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 Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibbà</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL 7</i> )	<i>assente</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>assente</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>Marinella Spissu</i>
<b>ESPERTI</b>		
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 oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>non convocata</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	<del>Dott.ssa Sabrina Habert</del> <i>Sig. Giorgio Capra</i>	<i>Giorgio Capra</i>



2.30

Riunione del 25/01/2017

Prot. PG/2017/1691

Cagliari, 30/01/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.30) Riesame dello studio dal titolo: **GIse registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn (GIOTTO)**

Codice Protocollo: **GIOTTO**

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

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

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

Sponsor/fornitore del farmaco:

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Mail di trasmissione 14 01.2017
2. Consenso Giotto generale finale
3. Consenso Giotto generale.
4. CRF cartacea Giotto
5. GT020ifu2938543 (dispositivo)
6. GT021ifu2936081 (dispositivo)
7. GT040approvazione Comitato Etico Centro coordinatore.
8. Newsletter Giotto
9. Sinossi Giotto.
10. Sinossi in Italiano

**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 dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 formalizzato 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  
25 gennaio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	