



AO Brotzu

Deliberazione 2359

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve". Codice Protocollo: ERIS. Responsabile: Dott. Bruno Loi. Promotore: Società Italiana di Cardiologia Interventistica SICI-GISE. U.O.: S.C. Emodinamica. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 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 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 n. 2.8 al verbale n. 07 della riunione del Comitato Etico del 29/05/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

DATO ATTO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTO l'allegato n. 2.53 al verbale della riunione del Comitato Etico del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto ricezione documentazione e di definitiva approvazione dello studio;

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:

G.M.M.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2359

del 13 DIC. 2017

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve". Codice Protocollo: ERIS. Responsabile: Dott. Bruno Loi. Promotore: Società Italiana di Cardiologia Interventistica SICI-GISE. U.O.: S.C. Emodinamica. P.O.: San Michele.
- 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



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, 31/05/2017

PROT. PG/2017/8389

ALLEGATO N° 2.8
al VERBALE N.07 della Riunione del 29 maggio 2017

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 29 maggio 2017 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 all'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve

Codice protocollo: ERIS

Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi

Reparto di Sperimentazione: Emodinamica

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Società Italiana di Cardiologia Interventistica SICI-GISE

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera notifica a CE 07/02/2017
2. Protocollo di studio v 1.0 06/11/2016
3. Sinossi in italiano v 1.0 06/11/2016
4. Dichiarazione natura osservazionale dello studio
5. Dichiarazione natura no profit DM 17.02.2004
6. Foglio informativo per il paziente v 2 05/01/2017
7. Modulo di consenso v 2 05/01/2017
8. Lettera per il medico di medicina generale v 2 05/01/2017
9. eCRF
10. Elenco centri partecipanti
11. CV sperimentatore
12. Dichiarazione pubblica conflitto di interessi sperimentatore 24/11/2016

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

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



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

- 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 Allegati A1, M1 e autorizzazione Direzione Sanitaria

1. Lo studio è disegnato (come descritto nel protocollo) come uno studio osservazionale cross-sectional (trasversale). Nella sinossi lo si descrive tuttavia come "registro" e come studio prospettico: fornire chiarimenti.
2. Il disegno cross-sectional dello studio con i criteri di inclusione e la compilazione delle CRF già suddivisi in due diverse tipologie (ERIS SI vs ERIS NO) non potrebbe portare a indirizzare la scelta del medico verso l'esecuzione della FFR con il rischio di una sovrastima della reale prevalenza nella routine clinica?
3. L'obiettivo dello studio potrebbe non essere conforme alla necessità di adeguare le scelte terapeutiche alle linee guida vigenti: fornire chiarimenti.
4. **Consenso informato**
 - A pag 2/3 del foglio informativo eliminare procedura di identificazione mediante le prime tre lettere di nome e cognome del paziente (prevedere un codice identificativo del paziente escluse le iniziali e la data di nascita).
 - Inserire paragrafo risarcimento danni: "Considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio saranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica." (come da Linee guida AIFA del 20/03/2008 sugli studi osservazionali)

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 Arianna Deidda.

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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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

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



2.8) alle ore **17,15**

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 29 maggio 2017

Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve
Codice protocollo: ERIS
Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi
Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi
Reparto di Sperimentazione: Emodinamica
Presidio Ospedaliero: Brotzu
Promotore/Sponsor:
Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: **si approva con precisazioni**

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.53

Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16802

Cagliari, 29/11/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.53) Riesame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve**

Codice protocollo: ERIS

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

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

Reperto di Sperimentazione: **Emodinamica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **Società Italiana di Cardiologia Interventistica SICI-GISE**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 29/05/2017.

Le prescrizioni formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29/05/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 7/09/2017
- Allegati A1, M1
- Foglio informativo per il paziente V3 del 03 luglio 2017
- Lettera chiarimenti del 3/07/2017

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 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

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

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
YouTube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</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. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i> IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i> IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AO USS)	<i>Franco Bandiera</i> assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i> assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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> assente
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>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Mario Oppes