

Deliberazione 2452

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 DIC. 2017

Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento 2 dello studio Poster, prolungamento periodo arruolamento) studio dal titolo: "Prevalence Of familial hypercoleSTerolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artERy disease". Codice Protocollo: POSTER. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS-ANMCO – Fondazione SISA della Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA). U.O.: S.C. di Cardiologia. P.O.:San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire d	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 Direttore Sanitario	Dott.ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni
Directore carried to	

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 e 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;

**VISTI** 

l'allegato 3.23 al verbale n.04 della riunione del 27.11.2017, del quale 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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;

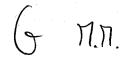
CON

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento 2 dello studio Poster, prolungamento periodo arruolamento) studio dal titolo: "Prevalence Of familial hypercoleSTerolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artERy disease". Codice Protocollo: POSTER. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS-ANMCO – Fondazione SISA della Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA). U.O.: S.C. di Cardiologia. P.O.:San Michele.





segue deliberazione n. 2452

del 1 8 DIC. 2017

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

Balde

IL DIRETTORE SANITARIO

**Dott. Vinicio Atzeni** 

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia



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

# RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## Verbale N. 04 del 27 novembre 2017

Il giorno lunedì 27 novembre 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

### ordine del giorno:

#### **OMISSIS**

#### Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle ore 15.00 il Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

#### **OMISSIS**

3.23) emendamento sostanziale (emendamento 2 dello studio Poster, prolungamento periodo arruolamento) studio dal titolo: Prevalence Of familial hypercoleSTerolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artERy disease

Codice Protocollo: POSTER

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS - ANMCO-Fondazione SISA della

Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA)

Struttura di appartenenza: AOB Documentazione allegata:

Lettera di intenti del 12/07/2017

- Parere favorevole del 20.06.2017 rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore
- Documento di confronto tra le precedenti versioni e quelle attuali del protocollo e della sinossi dello studio, ver. 1.0 del 25.05.2017
- Protocollo dello studio, ver. 1.4 del 25.05.2017
- Sinossi dello studio, ver. 1.4 del 25.05.2017

SI APPROVA.

#### **OMISSIS**

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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.

Firmato digitalmente da

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 27/11/2017

# **ERNESTO D'ALOJA**

CI	V =	$= D'_{A}$	ĄLO	JA
		ESTC non		sente
_			•	-

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it. facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv

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



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262 · Web: www.aouca.it/home/it/comitato\_etico.page

## 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	lus Alge
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	Lander be
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	L Corregio
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I what he
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCON PERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Wande al.
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Wender
Dott ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Umine luti
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Mulado
Port. Luigi Minerba	Biostatistico	1 flunh
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VISEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Gerafie
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	deleee
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lewy
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Illes Kell
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dodo June
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	mente grustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	ssente grutificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Collosia
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	mente grudificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	Socialoron
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	ossente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chilland life
Dott-ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Solva alelit

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



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.acuca.it/home/it/comitato etico.page

	•	•	ALLEGATO AL VERBALE Nº
		•	DEL
	DICHIARAZ	IONE	
Il sottoscritto	W WA ERF	in qualità	di Componente del Comitato
Etico Indipendente della	Azienda Ospedaliero Universita	aria di Cagliari, dichi	ara di dare il proprio consenso
	ipazione alla riunione avvenga ir		
Luogo e data SAMA	A. 27/M/2017		
Luogo e data	/ /	Il Com	ponente del
	•	Comitato I	Etico Indipendente
			Tan C
•	•		· _/_ /



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comilato etico.page

• •
ALLEGATO AL VERBALE N°
DEL

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto HARIO LOSTANTE PPES 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 SASSAR 27 11 2017

Il Componente del Comitato Etico Indipendente