

Deliberazione <u>235</u>F

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data _ 7 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (SAFFO Emendamento n.2 23 Maggio 2018) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile. Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)". Codice Protocollo: SAFFO. Responsabile: Dott. Maurizio Melis. Promotore: Ospedale Policlinico Umberto I. U.O.: S.C. Neurologia e Stroke Unit. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 8 NOV. 2016 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. 688 del 09/08/2017 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 3.11 al verbale n. 21 della riunione del 23/10/2018, del quale si allega copia al

> presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di

autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare l'Emendamento allo 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 (SAFFO_Emendamento n.2_23 Maggio 2018) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile. Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)". Codice Protocollo: SAFFO. Responsabile: Dott. Maurizio Melis. Promotore: Ospedale Policlinico Umberto I. U.O.: S.C. Neurologia e Stroke Unit. P.O.: San Michele;





segue deliberazione n. 2357 del = 7 NOV. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Laura Balata

Beloke

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. 21 del 23 ottobre 2018

Il giorno 23 ottobre 2018 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

OMISSIS

3.11) Emendamento sostanziale (SAFFO_Emendamento n.2_23 Maggio 2018) allo studio dal titolo: Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabili". Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)

Codice Protocollo: SAFFO

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Melis

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit - P.O. Brotzu

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- SAFFO_Lettera di intenti_Sottomissione Cagliari_Emendamento 2_ 08 Agosto 2018
- SAFFO_Emendamento n.2_23 Maggio 2018
- SAFFO_Protocollo Versione 3.0_ 23 Maggio 2018
- SAFFO_Protocollo Versione 3.0_3 23 Maggio 2018 con evidenza delle modifiche
- SAFFO_Sinossi Versione 3.0_ 23mag2018
- SAFFO_Sinossi Versione 3.0_ 23mag2018 con evidenza delle modifiche
- SAFFO_Modulo Nota informativa per i pazienti, Consenso Informato e Privacy_ Versione 3.1_ 08 Agosto 2018_ Centro 35
- SAFFO_Modulo Nota informativa per i pazienti, Consenso Informato e Privacy_ Versione 3.1_08 Agosto 2018_ Centro 35 con evidenza delle modifiche
- SAFFO_Lista dei Centri_Versione 6.0 del 23 maggio 2018
- SAFFO_Approvazione CE Coordinatore Protocollo Versione 3.0

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.

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/10/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO O = non presente SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

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



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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 23 ottobre 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO			
Nominativo	Qualifica	Firma		
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	ins other		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente grundificado		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	L'aren		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Mills Ho ful.		
Dott.Gianluca Erre	Clinico	essente grundefreats,		
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	ossewe gruntificato		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Neway-		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Un lut.		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Vulle		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	esseule grimtofrato		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Dolar		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Receele		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Plus (
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	ossewe grusdification		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Rodo Amor		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONTERENZ		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	How the flee		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Ollegeon		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	speute		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relozione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	Assente gruntificado		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	osseule		
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.				
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillotth 1		
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Glofma		

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



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.il/home/il/comitato etico.page

allegato al verbale nº 21

DEL 23 10 2018

DICHIARAZIONE

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

Luogo e dats AHALI 23/10 2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente



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

Il Componente del Comitato Etico Indipendente

ALLEGATO AL VERBALE Nº 21 DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDUGRA FRANCES CO 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 SUMU 23/10/28