

Deliberazione n. 562

Adottata dal Direttore Generale in data 16.05.2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza a lungo termine di vedolizumab nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali: studio retrospettivo di real-life".
Codice Protocollo: LONG VEDO. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giammarco Mocchi.
Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu"- S.C. Gastroenterologia, - Dott. Giammarco Mocchi.
U.O.: S.C. Gastroenterologia. Direttore f.f. S.C.: Dott. Paolo Usai. P.O.: "San Michele".

PDEL/2022/611

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16.05.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

- 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 Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato 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'ARNAS "G. Brotzu";
- VISTO l'allegato n. 2.19 al verbale n. 13 della riunione del Comitato Etico del 27/04/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/6364 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
- CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

segue deliberazione n. 562 del 16.05.2022

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto.

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'allegato n. 2.19 al verbale n. 13 della riunione del Comitato Etico del 27/04/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/6364 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza a lungo termine di vedolizumab nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali: studio retrospettivo di real-life". Codice Protocollo: LONG VEDO. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giammarco Mocci. Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu", "- S.C. Gastroenterologia, - Dott. Giammarco Mocci. U.O.: S.C. Gastroenterologia. Direttore f.f. S.C.: Dott. Paolo Usai. P.O.: "San Michele".
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai



CAGLIARI, 27/04/2022

PROT. PG/2022/6364

ALLEGATO N° 2.19
al VERBALE N.13 della Riunione del 27 aprile 2022

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 27 aprile 2021**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

2.19) Esame dello studio dal titolo: EFFICACIA E SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI VEDOLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI: STUDIO RETROSPETTIVO DI REAL-LIFE

Codice Protocollo: **LONG VEDO**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**

Struttura: **Gastroenterologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 24.02.2022
2. Allegato 1
3. Allegato A1
4. Allegato M1
5. Modulo informativo per il paziente
6. Consenso informato
7. Informativa sul trattamento dei dati personali
8. Protocollo v.1.0 del 13.01.2022
9. Sinossi v.1.0 del 13.01.2022
10. Elenco centri partecipanti
11. Autorizzazione Direzione Sanitaria
12. Dichiarazione sulla natura osservazionale
13. CRF

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 PRENDE ATTO

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 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.

*"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



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 13 della riunione del 27/04/2022 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Pres.te	Ass.te giust.	Ass.te non giust.
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	x		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	x		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	x		
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	x		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra		X	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico		X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	x		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	x		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		x	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale*	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		x	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	x		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		x	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)		x	
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	x		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	x		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	x		

***in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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.

Cagliari, 27/04/2022

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja