

Deliberazione n. 938

Adottata dal Direttore Generale in data 09.08.2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo sul timing del trattamento demolitivo minore dopo rivascolarizzazione nei pazienti ricoverati per ischemia critica degli arti inferiori". Codice Protocollo: TINDER. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Camparini. Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu"- S.C. Chirurgia Vascolare - Dott. Stefano Camparini. U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Direttore S.C.: Dott. Stefano Camparini. P.O.: "San Michele".

PDEL/2022/1020

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 09.08.2022 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 Foddìs

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

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. 2.29 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 27/07/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/12553 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. 938 del 09.08.2022

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.

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'allegato n. 2.29 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 27/07/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/12553, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo sul timing del trattamento demolitivo minore dopo rivascolarizzazione nei pazienti ricoverati per ischemia critica degli arti inferiori". Codice Protocollo: TINDER. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Camparini. Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu" - S.C. Chirurgia Vascolare - Dott. Stefano Camparini. U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Direttore S.C.: Dott. Stefano Camparini. 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 Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna



CAGLIARI, 27/07/2022

PROT. PG/2022/12553

ALLEGATO N° 2.29
al VERBALE N.18 della Riunione del 27 luglio 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 luglio 2022**, 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:

2.29) Esame dello studio dal titolo: Studio osservazionale retrospettivo sul timing del trattamento demolitivo minore dopo rivascolarizzazione nei pazienti ricoverati per ischemia critica degli arti inferiori

Codice Protocollo: **TINDER**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Stefano Camparini**

Struttura: **S.C. Chirurgia Vascolare**

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:

- ❖ Lettera intenti del 17.06.2022
- ❖ Allegato 1 17.06.2022
- ❖ Allegato A1 (richiesta di Parere)17.06.2021
- ❖ Allegato M1 (senza sponsor) 17.06.2021
- ❖ Protocollo versione 1.0 del 01.06.2022
- ❖ Sinossi del protocollo 1.0 del 01.06.2022
- ❖ Foglio Informativo 1.0 del 01.06.2022
- ❖ Informativa e consenso allo studio1.0 del 01.06.2022
- ❖ Consenso al trattamento dei dati personali 1.0 del 01.06.2022
- ❖ Elenco Centri partecipanti
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del17.06.2022
- ❖ Autorizzazione Direzione Sanitaria

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



**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. 07051092155 – 07051092156
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

- 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.

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. 18 della riunione del 27/07/2022 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*		*P dalle ore 15:30
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		
Prof. 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</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)		X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X*		*P dalle ore 15:30
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)		X	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X*		*A dalle ore 15:40
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	
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico	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		

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, 27/07/2022

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja