



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 27 GEN. 2014 Deliberazione 97

OGGETTO: approvazione verbale n. 15/2014 Studio Clinico - S.C. Cardiologia

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 GEN. 2014 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru
Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

Considerato che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 22.01.2014 Verbale n. 15/2014 ha approvato la sperimentazione "Studio Clinico Prot. EYeshot" Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu Direttore S.C. Cardiologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n.15 del 22.01.2014 del Comitato Etico AOU relativo allo studio clinico Prot. EYeshot - Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu Direttore S.C. Cardiologia

Il Direttore Amministrativo

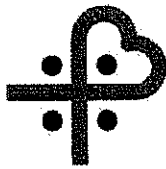
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 23/01/2014

PROT. PG/2014/1043

ALLEGATO N° 15 AL VERBALE
della Riunione del 22 gennaio 2014

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 **22 gennaio 2014** alle ore **15,15** presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 espresso sulla richiesta di cui al punto **2.15** dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio EYESHOT (Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)”

Promotore: **Fondazione “Per il Tuo cuore” – Heart Care Foundation-ANMCO Onlus**
Protocollo: **EYESHOT vers. 6**

Promotore: **Fondazione “Per il Tuo cuore” – Heart Care Foundation-ANMCO Onlus**
Sponsor/proponente la ricerca: **Fondazione per il tuo cuore –HCF Onlus**

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Porcu**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Alessandro Pani**

Reparto di sperimentazione: **SC di Cardiologia**

Struttura di appartenenza: **A.O.Brotzu**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), alle ore 15.15 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti del 06/08/2013 e del 23/10/2013
- ❖ Allegato 1 di ricevimento documentazione
- ❖ Protocollo ID: EYESHOT versione 6 del 08/07/2013
- ❖ Sinossi versione 6 del 08/07/2013
- ❖ Informativa studio e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Versione 1.0 del 08/07/2013
- ❖ Modulo per il consenso allo studio e al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 08/07/2013
- ❖ Lettera per il medico curante versione 1.0 del 08/07/2013
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata versione 1.0 del 08/07/2013
- ❖ Dichiarazione del Promotore no-profit versione 1.0 del 08/07/2013
- ❖ Dichiarazione pubblica dei risultati versione 1.0 del 08/07/2013



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - BCF Onlus

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Firenze, 17 maggio 2013

**Ai Responsabili delle
Istituzioni Cardiologiche Italiane con UTIC**

Oggetto: Registro EYESHOT (EmployEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)

Caro Collega,

la Fondazione "per il Tuo cuore" ONLUS e l'ANMCO hanno promosso un Registro sull'uso dei trattamenti antitrombotici nei pazienti con diagnosi di sindrome coronarica acuta ricoverati in UTIC, denominato EYESHOT, del cui protocollo troverai allegata una sinossi.

Il Registro di tipo osservazionale, della durata di 3 settimane, costituisce un momento importante per la raccolta di dati che possono aiutare i clinici nella scelta delle terapie più adeguate per quei pazienti che sono ad elevato rischio di eventi ischemici ed emorragici.

Il Registro EYESHOT ha lo scopo di migliorare le conoscenze sulle varie terapie antitrombotiche comunemente impiegate (da sole o in combinazione), dal momento del ricovero alla dimissione, in pazienti con diagnosi di sindrome coronarica acuta, con differenti profili di rischio ischemico/emorragico e sottoposti a differenti strategie terapeutiche (rivascolarizzazione percutanea, chirurgica, o strategia conservativa), nonché di determinare la frequenza di eventi clinici intra-ospedalieri (ischemici ed emorragici) in accordo alle differenti combinazioni di agenti antitrombotici utilizzate. Il Registro sarà condotto in circa 300 UTIC, rappresentative della realtà nazionale sia dal punto di vista geografico che dal punto di vista della complessità della struttura, e arruolerà i pazienti ricoverati consecutivamente con diagnosi di sindrome coronarica acuta. L'attesa è che vengano arruolati circa 3000 pazienti.

Trattandosi di un Registro osservazionale, non è prevista nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica dei Centri partecipanti. Inoltre, non è previsto alcun follow-up dei pazienti inclusi.



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

I pazienti verranno trattati in base ai protocolli standard utilizzati presso i Centri con una forte raccomandazione a seguire le linee guida sul trattamento antitrombotico delle sindromi coronariche acute.

La raccolta dati avverrà esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser internet. I Chairmen del Registro sono il Prof. Stefano De Servi e il Dott. Leonardo De Luca, mentre la gestione scientifica e organizzativa sarà svolta dal Centro Studi ANMCO.

Per la conduzione del Registro è stato ottenuto un contributo incondizionato da parte di AstraZeneca che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma web, mentre non è previsto un compenso per paziente arruolato, né per Centro.

Invitiamo a inoltrare via fax (055/5101310) o e-mail (centrostudi@anmco.it) al Centro Studi ANMCO, **entro il 26 maggio p.v., il modulo di adesione allegato alla presente per segnalare l'interesse o meno del tuo Centro a partecipare al Registro.** Fra i Centri che segnaleranno il loro interesse, sarà fatta una selezione con l'intento di ottenere un campione rappresentativo della realtà italiana sia dal punto di vista geografico, sia dal punto di vista della complessità della struttura ospedaliera.

A fronte di un'adesione formale sarà inviata al Comitato Etico di riferimento per il tuo Centro, oltre che al tuo Centro in conoscenza, tutta la documentazione necessaria per ottenere l'approvazione del protocollo.

Per eventuali problemi/richieste ti preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: telefono 055/5101361, fax 055/5101310, e-mail: centrostudi@anmco.it.

Ci auguriamo vivamente che tu possa accettare l'invito a partecipare, portando un prezioso sostegno alla riuscita di questa nuova esperienza scientifica.

In attesa di un positivo riscontro inviamo i più cordiali saluti,

Prof. Attilio Maseri
Presidente
Fondazione per il Tuo cuore

Dott. Francesco Bovenzi
Presidente ANMCO

Allegati:

- Sinossi
- Modulo di adesione



EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs) Registry

SINOSSI Registro EYESHOT

(EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)

Titolo	EYESHOT (<u>EmploYEd</u> antithrombotic therapies in patients with acute coronary <u>Syndromes HO</u> spitalized in <u>iT</u> alian CCUs) Registry
Descrizione dello studio	Registro prospettico, osservazionale, multicentrico nazionale
Promotore	Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation- Onlus e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)
Partecipanti	Tutti i pazienti consecutivi con iniziale diagnosi di sindrome coronarica acuta (SCA) con o senza soprasslivellamento del tratto ST (NSTEACS o STEMI) ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva Coronariche (UTIC) italiane sottoposti a trattamento invasivo o conservativo.
Durata	3 settimane
Follow-up	Intraospedaliero
Scopo dello studio	<ul style="list-style-type: none">• Ottenere un set completo di dati nazionali, al fine di migliorare le nostre conoscenze sulle diverse terapie antitrombotiche (singole o in combinazione) comunemente impiegate dal ricovero alla dimissione nei pazienti con diagnosi di SCA sottoposti a diverse strategie terapeutiche (rivascolarizzazione miocardica percutanea, chirurgica o strategia conservativa).• Valutare il tasso di eventi avversi (ischemici ed emorragici) intraospedalieri in una popolazione reale di pazienti ricoverati in UTIC per SCA trattati con differenti strategie di rivascolarizzazione e combinazioni di agenti antitrombotici.
Popolazione stimata	Il numero stimato è di 3000 pazienti arruolati in 300 UTIC italiane. Questa stima è basata sul numero dei pazienti con diagnosi di SCA arruolati nei precedenti registri ANMCO
Periodo dello studio	Ottobre 2013