



Deliberazione 1987

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Stable coronary Artery diseases RegisTry)". Codice protocollo: START; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; Sponsor: ANMCO e Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus – S.C. Cardiologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 3 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

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 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 al verbale n. 2.22 della Riunione del 27.04.2016 approvato con prescrizione e l'allegato 2.19 alla riunione del 20.07.2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, "Stable coronary Artery diseases RegisTry)". Codice protocollo: START; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; Sponsor: ANMCO e Fondazione per il tuo cuore – HCF Onlus – S.C. Cardiologia P.O. San Michele
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus

ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non presente
C = IT

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.19

Riunione del 20/07/2016

Prot. PG/2016/10616

Cagliari, 25/07/2016

Oggetto: presa d'atto.

START (STable coronary Artery diseases RegisTry)

Codice Protocollo: **START**

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

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

Centro di Sperimentazione: **S.C. di Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/proponente la ricerca: **ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.22 dell'o.d.g. della riunione del 27/04/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 27/04/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 21.6.2016
- Allegati A1 e M firmati il 28.6.2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"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



CAGLIARI, 05/05/2016

PROT. PG/2016/ 6608

ALLEGATO N° 2.22
al VERBALE N.08 della Riunione del 27 aprile 2016

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 27 aprile 2016 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 di cui al punto 2.22 dell'ordine del giorno dal titolo:

START (STable coronary Artery diseases RegisTry)

Codice Protocollo: START

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Alessandro Pani

Centro di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Sponsor/proponente la ricerca: ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 12.1.2016
- Parere favorevole CEC CE Lazio 1 del 16.12.2015
- Allegato 1
- Protocollo versione 9 del 22.10.2015
- Sinossi versione 2.0 del 22.10.2015
- Informativa e manifestazione del consenso allo studio e al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 22.10.2015
- Lettera al medico curante versione 1.0 del 22.10.2015
- Scheda raccolta dati: arruolamento e follow-up a 1 anno versione 4.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione del promotore no profit versione 1.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi versione 1.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio versione 1.0 del 22.10.2015
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni versione 1.0 del 22.10.2015
- Questionario EQ-5D-5L
- Elenco centri versione 1.1 del 13.11.2015



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 APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria
- Allegati A, M

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 Simona Lampus

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*"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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

2.22) alle ore

Esame dello studio dal titolo: START (STable coronary Artery diseases RegisTry)

Codice Protocollo: START

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Alessandro Pani

Centro di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Sponsor/proponente la ricerca: ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>in approvazione</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>