



Deliberazione 1991

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Prevalence Of familial hypercoleSTERolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artERY disease". Codice protocollo: POSTER; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; Sponsor: Fondazione per il tuo curore Onlus – ANMCO – Fondazione SISA della Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA) – 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. 2.26 della Riunione del 27.04.2016 approvato con prescrizione e l'allegato 2.39 alla riunione del 27.06.2016 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, "Prevalence Of familial hypercoleSTERolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artERY disease". Codice protocollo: POSTER; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; Sponsor: Fondazione per il tuo curore Onlus – ANMCO – Fondazione SISA della Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA) – 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



2.39

Riunione del 23/06/2016

Prot. PG/2016/ 9053

Cagliari, 27/06/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.39) Riesame dello studio dal titolo: **Prevalence Of familial hypercolesterolaemia (FH) in Italian Patients with coronary artery disease**

Codice Protocollo: **POSTER**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Maurizio Porcu**

Centro di Sperimentazione: **SC di Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **Fondazione per il Tuo cuore ONLUS – ANMCO-Fondazione SISA della Società Italiana Studi Aterosclerosi (SISA)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Già discusso e sospeso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 27/04/2016. Nella riunione del 25/05/2016 punto 2.31 si rinvia la presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate in attesa di ulteriore documentazione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 27/04/2016 e del 25/05/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

1. Lettera chiarimenti del 20.05.2016
2. Tabella 20, estratta dall'articolo Atherosclerosis 2011; 217:3-46
3. Informativa paziente + consenso + privacy ver. 1.1 del 09.05.2016 – Cagliari, versione revisionata

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>[Firma]</i>

Prof. Carlo Carcassi **ESPERTO GENETICA**

[Firma]