

Deliberazione <u>752</u>

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 12 APR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (ETNA-AF-Europe) Codice Protocollo: ETNA-AF-Europe DSE-EDO-04-14-EU Vers. 4.0. Responsabile: Dr. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE). U.O.: Cardiologia P.O. San

Michele

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da <u>1 2 APR. 2011</u> per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Graziella Pintus

SU

proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO

Direttore Sanitario

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 2.20 al verbale della Riunione del 25 Gennaio 2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

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;

CON

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

 di provvedere all'autorizzazione dello studio clinico "Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (ETNA-AF-Europe) Codice Protocollo: ETNA-AF-Europe DSE-EDO-04-14-EU Vers. 4.0. Responsabile: Dr. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE). U.O.: Cardiologia P.O. San Michele



segue deliberazione n. 752 del 12 APR. 201

 di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Laura Balata

Bolde

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.: Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

- Dichiarazione documentazione in elettronico (Rif. 1116-16-ED).
- Bonifico onere comitato etico

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 la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Manca richiesta copertura assicurativa aziendale
- allegare documentazione centro specifica (allegato A1 e Allegato M)
- inserire nel foglio informativo e modulo di consenso informato nominativo e recapito telefonico dello sperimentatore a cui il paziente può rivolgersi in caso di chiarimenti e/o

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 Caterina Chillotti

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 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. 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 formalizzato 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.

> Prof. Ernesto d'Aloja Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

Sede Legale: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO O = non presente Segreteria Techico Scientifica

tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262 Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it facebook.com/Aoucagliari

📝 twitter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv

Il Presidente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 25 gennaio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	gus Hely
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	Mon
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	Moh Hoter
Dott. Aldo Caddori	Clinico	· Inchi
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luis Corons
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Willett le C
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	RMI
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	free dy
Dott. Sandro Loche	Pediatra	Jejoh tol
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	What
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Black go
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente grus de frenta
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	aneste gustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Duy
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Cosseule Sins lifecolo
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	(Hopan
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	ossente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	asseule
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Pollucon
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'acrea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	asseule gresh Jecoto
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ancety
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	1/000
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	ewelog Pl
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Gloppa

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari P.I. e C.F. 03108560925

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262 Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

witter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 25/01/2017

PROT. PG/2017/1523

ALLEGATO N° 2.20 al VERBALE N.01 della Riunione del 25 gennaio 2017

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 25 gennaio 2017 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 all'ordine del giorno dal titolo:

Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (ETNA-AF-Europe)

Codice Protocollo: ETNA-AF-Europe DSE-EDO-04-14-EU Vers. 4.0

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE)

CRO: Hippocrates Research S.r.l. Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione (Rif. 1115-16-ED) del 21/12/2016;
- Dichiarazione del principal investigator sulla natura osservazionale dello studio datata 29/01/16
- ❖ Protocollo Clinico ETNA IN AF Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;
- Sinossi del Protocollo in lingua italiana Versione nº 4.0 del 12 Agosto 2016;
- Flow Chart;
- * Foglio Informativo e Consenso Informato, Versione 3.0 del 12 Maggio 2016 (inclusa informativa trattamento dati sensibili);
- ❖ Lista centri italiani Versione draft del 29 Agosto2016
- Case Report Form Versione 4.0 del 25 Agosto 2016;
- Delega del Promotore alla CRO;
- ❖ Diario Paziente Versione n° 3.0 del 12 Maggio 2016;
- ❖ Lettera al medico Curante Versione 3.0 del 06 Giugno 2016;
- ❖ Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati datata 26/09/2016;
- SmPC Edoxaban;
- Summary of the Risk Managment Plan (RMP) For Lixiana (edoxaban) rif. EMA/279549/2015;
- ❖ Pubblicazione in gazzetta di Lixiana 25.08.2016;
- ❖ Pare Unico del Centro CoordinatoreC.E delle Provincie di Chieti e Pescara espresso nella seduta del 03/11/2016;
- ❖ Bozza di convenzione economica (per Studio Meloni, Porcu, Isola);