

Deliberazione n. 1202

Adottata dal Commissario Straordinario in data 28.08.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Registro Prospettico Italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-MASTERS)". Codice Protocollo: IT-MASTERS. Sperimentatore Responsabile: Dott. Francesco Sanna. Promotore/Sponsor: Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus. U.O.: S.C. Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica. Responsabile S.C.: Dott. Bruno Loi. P.O.: San Michele.

PDEL/2020/1290

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

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 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 n. 2.8 al verbale n. 10 della riunione del Comitato Etico del 29/04/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
VISTO	l'allegato n. 2.29 al verbale n. 20 della riunione del Comitato Etico del 22/07/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate e approvazione definitiva dello studio;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1202 del 28.08.2020

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 allo studio dal titolo : "Registro Prospettico Italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-MASTERS)". Codice Protocollo: IT-MASTERS. Sperimentatore Responsabile: Dott. Francesco Sanna. Promotore/Sponsor: Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus. U.O.: S.C. Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica. Responsabile S.C.: Dott. Bruno Loi. P.O.: San Michele;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia



CAGLIARI, 29/04/2020

PROT. PG/2020/9424

ALLEGATO N° 2.8
al VERBALE N.10 della Riunione del 29 aprile 2020

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 29 aprile 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità a distanza** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Registro Prospettico Italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-MASTERS)

Codice Protocollo: **IT-MASTERS Registry**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Francesco Sanna**

Reparto di Sperimentazione: **S.C. Cardiologia Interventistica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

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 03.03.2020
- Protocollo in esteso 06.06.2018
- Sinossi del protocollo 06.06.2018
- Foglio Informativo per il paziente
- Modulo per il Consenso Informato 06.06.2018
- Informativa e consenso dei dati personali
- Lettera al MMG 06.06.2018
- Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") 06.06.2018
- Elenco dei centri partecipanti 02.03.2020
- Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio 14.03.2019
- Dichiarazione di studio No Profit 14.03.2019
- CV PI 17.09.2019
- Parere Favorevole Comitato Etico centro Coordinatore Nazionale del 22.05.2020
- Parere Favorevole Comitato Etico centro Coordinatore Internazionale del 10.06.2016
- Marchio CE 608221 13.08.2018
- Financial Funding 06.06.2018
- Dichiarazione uso polizza aziendale Brotzu
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore 16.09.2020
- Considerazioni regolatorie ed etiche
- Delega firmata del promotore al CRO



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:

- al fine di chiarire la natura osservazionale dello studio si chiede di documentare che l'utilizzo del dispositivo in oggetto rientra nella normale pratica clinica, che lo stesso è già a disposizione dell'AO Brotzu e di indicare se esistono alternative terapeutiche nel gruppo di pz indicato, ovvero specificare se il trattamento viene proposto indipendentemente dall'arruolamento nello studio;
- chiarire in che modo verrà valutato l'outcome rispetto agli altri stent;
- nel modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali: riportare i correnti riferimenti normativi sul trattamento dei dati personali (GDPR 679/2016); modificare la sezione benefici che appare eccessivamente ottimistica ed approfondire la sezione rischi;
- fornire allegati A1 ed M1 e autorizzazione Direzione Sanitaria. Riportare i riferimenti normativi sul trattamento dati personali.

N.B.: in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico ha ritenuto non opportuno convocare lo Sperimentatore.

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**



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 10 della riunione del 29/04/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X	
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. Maurizio Melis	Clinico	X*	
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)		X
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR		X
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X**	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici		X
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	X	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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	

X* ASTENUTO PER IL PUNTO 2.15

X** ASTENUTO PER IL PUNTO 2.7

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite posta elettronica. Tenendo conto dell'impossibilità di alcuni Componenti a partecipare, il Presidente ha disposto che tutte le assenze debbano comunque essere considerate giustificate.

***"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.**

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 29/04/2020

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA-ERNESTO
C = IT



Riunione del 22/07/2020

Cagliari, 22/07/2020

Prot. PG/2020/13751

Oggetto: presa d'atto

2.29) Riesame dello studio dal titolo: Registro Prospettico Italiano sullo Scaffold in Magnesio riassorbibile (IT-MASTERS)

Codice Protocollo: **IT-MASTERS Registry**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Francesco Sanna**

Reperto di Sperimentazione: **S.C. Cardiologia Interventistica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 29/04/2020

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. lettera di risposta alle richieste di chiarimenti del dott. M. Martinato del 30.06.2020;
2. informativa per il paziente e consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.1 datata 7 maggio 2020, versione con modifiche evidenziate;
3. informativa per il paziente e consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.1 datata 7 maggio 2020, versione pulita;
4. dichiarazione del Principal Investigator attestante l'utilizzo di Magmaris nella pratica clinica dell'AO Brotzu, datata 11 maggio 2020;
5. documentazione attestante la fornitura di Magmaris fornita dallo Sperimentatore Principale;
6. dichiarazione del promotore a firma del Coordinating Principal Investigator in riferimento al quesito posto sulla possibilità di confronto con altri stent.

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

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 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.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Sede Legale:

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

Web: www.aoucagliari.it
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 20 della riunione del 22/07/2020 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X	
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. Maurizio Melis	Clinico	X	
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)		X
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica		X
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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 Laura Scanu	X	

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 22/07/2020

Firmato digitalmente da