

Deliberazione n. 756

Adottata dal Commissario Straordinario in data 05.07.2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" e al suo Emendamento (aggiunta centri e modifica documentazione studio osservazionale). Codice Protocollo: COVID-Vax dialisi. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotori dello studio: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e SIN RENI (Società Italiana di Nefrologia). Sponsor/Ente finanziatore: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. Responsabile S.C.: Prof. Antonello Pani. P.O.: "San Michele".

PDEL/2021/829

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 05.07.2021 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

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;

che con deliberazione n. 1011 del 06/08/2020 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato rinnovato 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'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n. 1.10 al verbale n. 22 della riunione del Comitato Etico del 23/06/2021, di presa d'atto dello studio, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/9914, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

segue deliberazione n. 756 del 05.07.2021

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio e all'Emendamento allo studio in oggetto e 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 prendere atto dell'allegato n. 1.10 al verbale n. 22 della riunione del Comitato Etico del 23/06/2021, di presa d'atto dello studio, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/9914 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" e il suo Emendamento (aggiunta centri e modifica documentazione studio osservazionale). Codice Protocollo: COVID-Vax dialisi. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotori dello studio: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e SIN RENI (Società Italiana di Nefrologia). Sponsor/Ente finanziatore: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. Responsabile S.C.: Prof. Antonello Pani. 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

Ass. Amm. (UR&S), Dott. ssa Sara Cappai



CAGLIARI, 23/06/2021

PROT. PG/2021/9914

ALLEGATO N° 1.10
al VERBALE N.22 della Riunione del 23 giugno 2021

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 23 giugno 2021**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested

Codice Protocollo: **COVID-Vax dialisi**

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

Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

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:

1. Protocollo studio vaccino COVID versione 3.1 del 03/03/2021
2. Sinossi COVID-Vax dialisi Versione 3.1 – 3 marzo 2021
3. Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico Versione 3.1 – 3 marzo 2021
4. Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con Analisi sierologiche Versione 3.1 – 3 marzo 2021
5. Modulo minor maturo COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico Versione 3.1 – 3 marzo 2021 1/8
6. Assenso informato finalizzato all' inserimento di uno studio clinico destinato ad un minore di età compresa tra 16 e 17 anni
7. Modulo genitori tutore legale COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico Versione 3.1 3 marzo 2021
8. Informazioni privacy COVID-Vax dialisi V3.1 del 3 marzo 2021
9. Elenco variabili per CRF Versione 1.0 - 28 gennaio 2021
10. Dichiarazione natura osservazionale dello studio_25_1_21
11. Dichiarazione pubblicazione dati_25_1_21
12. Dichiarazione conflitto di interessi Dott.ssa Menniti_25_1_21
13. Dichiarazione conflitto di interessi Prof Messa_25_1_21
14. Pubblica dichiarazione conflitto interesse Dott.ssa Menniti_28_1_21
15. Pubblica dichiarazione conflitto interesse Prof Messa_28_1_21
16. CV Dott.ssa Menniti_28_1_21
17. CV Prof Messa_28_1_21
18. Elenco centri_ ver. 2.0 del 22.06.2021 1



19. Parere_CTS_AIFA_e-mail_22_1_21
20. Parere CE IMNI L Spallanzani IRCCS in data 11/02/2021
21. Parer CE IMNI L Spallanzani IRCCS in data 03/03/2021
22. Lettera di trasmissione del 22/06/2021
23. Allegato 1 del 22/06/2021
24. Documenti centrospecifici

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 PRENDE ATTO

della richiesta in oggetto

Lo studio prevede un emendamento

approvato dal C.E. in data 04/03/2021

L'emendamento prevede l'aggiunta di centri e modificazione di alcuni documenti

La struttura diretta dal Dott. Pani parteciperà all'obiettivo 2

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 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**



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 22 della riunione del 23/06/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	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. Giuseppe Masnata	Pediatra	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.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
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
ESPERTI				
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	Sig. Giorgio Capra	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità 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, 23/06/2021

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

C = IT