

Deliberazione 1807adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 21 OTT. 2015**Oggetto:** approvazione verbale n.11 /2015 all.2.2.Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 22 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"**PRESO** atto del verbale n.11/2015 all. 2.2 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione Prot. Scope (Swinthing from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry - Responsabile dello Studio Dott. Bruno Loi - S.C. Emodinamica**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario**DELIBERA**

Approvare il verbale n. 11/2015 all. 2.2 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione Prot. Scope (Swinthing from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry - Responsabile dello Studio Dott. Bruno Loi - S.C. Emodinamica

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Dir.Med.Pre. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm. M.A.



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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, 30/09/2015

PROT. PG/2015/14714

ALLEGATO N° 2.2
al VERBALE N.11 della Riunione del 23 settembre 2015

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 23 settembre 2015 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 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

SCOPE (Switching from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry

Protocollo di Studio: SCOPE

Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi

Centro di Sperimentazione: Struttura Complessa di Emodinamica P.O. AOB

Sponsor/proponente la ricerca: Società Italiana di Cardiologia Intensiva (CRO: Pharma Group S.r.l)

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio dello sperimentatore del 18/06/2015
- ❖ Lettera di intenti del 19/05/2015 ns prot 2015/9340 del 09/06/2015
- ❖ Allegati A1 M1 del 25/05/2015
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario del 22/07/2015
- ❖ Protocollo versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Pagina firme del protocollo 24/02/2015
- ❖ Sinossi in italiano versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili
- ❖ Lettera di informazione al medico di famiglia versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ CRF versione 0.03 del 25/02/2015
- ❖ Elenco centri versione 5.00 del 19/05/2015
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale da parte del promotore del 16/02/2015
- ❖ Dichiarazione per sperimentazione non Profit del 16/02/2015
- ❖ Richiesta esonero dagli oneri amministrativi previsti dal C.E. del 16/02/2015
- ❖ Delega del promotore alla CRO per procedure regolatorie del 10/02/2015
- ❖ Delega del promotore alla CRO per gestione tecnico informatica dei dati, realizzazione informatica del database, analisi statistica del 10/02/2015
- ❖ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello sperimentatore locale del 25/05/2015
- ❖ Curriculum vitae aggiornato al 01/06/2015

Sede Legale:

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

Contatti:

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



- ❖ Modulo per studio osservazionale
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore Area Vasta Sud Est (Regione Toscana) in data 20/04/2015

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

la richiesta in oggetto

Si precisa che il Dott. Bruno Loi, che ha illustrato la Sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 settembre 2015

2.2) alle ore 15.15

Esame del registro dal titolo: SCOPE (Switching from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry

Responsabile della U.O.: Dott. Bruno Loi

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Bruno Loi

Centro di Sperimentazione: Struttura Complessa di Emodinamica P.O. AOB

Sponsor/proponente la ricerca:

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: SI APPROVA		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica: oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]