



2.43

Riunione del 27/04/2016

ALLEGATO "B"

Prot. PG/2016/ 17103

Cagliari, 19/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.43) Riesame dello studio dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale condotto in pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale (AF)

Codice Protocollo: BLITZ AF

Responsabile della U.O.: Prof. Carlo Lai

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Paolo Bonomo

Centro di Sperimentazione: Cardiologia P.O. SS. Trinità

Promotore: Associazione Nazionale medici Cardiologi (ANMC), Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso e approvato con richieste al punto 2.13 dell'o.d.g. della riunione del 27/01/2016

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

- 1) Lettera di trasmissione del 14 Aprile 2016
- 2) 4BLITZAFinformativa\_consenso\_FWUPCarbonia\_Track.docx
- 3) 4BLITZAFinformativa\_consenso\_privacy\_noFWUP\_Cagliari\_Track.docx

**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  
*Ernesto d'Aloja*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1270 DEL 6 OTT. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dot.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 05 pagine.

*Q*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
27 aprile 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 03/02/2016

PROT. PG/2016/1536

ALLEGATO N° 2.13  
al VERBALE N.01 della Riunione del 27 gennaio 2016

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 27 gennaio 2016 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"Studio multicentrico osservazionale condotto in pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale (AF)**

Codice Protocollo: **BLITZ AF**

Responsabile della U.O.: **Prof. Carlo Lai**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Paolo Bonomo**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia P.O. SS. Trinità**

Promotore: **Associazione Nazionale medici Cardiologi (ANMC), Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Allegato 1
2. Lettera di trasmissione del 12 Ottobre 2015 Prot P6/2015/15791 del 20/10/2015
3. Protocollo versione 1.2 del 29 Settembre 2015
4. Sinossi versione 1.1 del 25 Settembre 2015
5. Nota informativa per il paziente studio + consenso + privacy V. 1.0 del 22.09.2015
6. Nota informativa per il paziente studio\_con\_FWUP + consenso + privacy V. 1.0 del 22.09.2015
7. Lettera medico curante progetto V. 1.0 del 22.09.2015
8. Bozza Schede Raccolta Dati versione 25.08.2015
9. Modulo sperimentazione no profit V.1.0 del 21.09.2015
10. Dichiarazione mancanza conflitto di interessi V.1.0 del 21.09.2015
11. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio V.1.0 del 21.09.2015
12. Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni. V.1.0 del 21.09.2015
13. Elenco centri aderenti
14. Questionario EQ-5D-5L
15. Parere favorevole Comitato Etico Centro Coordinatore espresso in data 10.11.2015

**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 CON RICHIESTE**

la richiesta in oggetto

Si richiede:

**Informazioni al paziente e modulo di consenso informato**

- 1) Inserire sezione relativa a rischi e benefici
- 2) Inserire la frase in accordo con le linee guida sugli Studi Osservazionali: *"Data la natura osservazionale degli studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica."*
- 3) Dichiarare se il centro locale partecipa al sottoprogetto
- 4) Nel protocollo si dichiara che in considerazione della natura retrospettiva dello studio che non prevede una interazione diretta con il paziente non è richiesto uno specifico consenso mentre lo stesso è compreso tra gli allegati al protocollo, che prevede addirittura la lettera per il medico curante.
- 5) Informativa e consenso studio e trattamento dati: pagina 2 al paragrafo "natura dei dati" sostituire data di nascita con anno di nascita;
- 6) Informativa e consenso per centri che effettuano anche sottostudio a 12 mesi: stessa osservazione per quanto riguarda data di nascita.

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 Maria Erminia Stochino.

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 I, 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 *Ernesto d'Aloja*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
27 gennaio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>assente</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

515