

ALLEGATO "A"

n° prot. CF/mgr

Cagliari 05.10.2016

ASL8

PG/2016/ 0104531 del 05/10/2016 ore 13,06

Mittente OSPEDALE SS.TRINITA'

Destinatari: COMITATO ETICO A.S.U.

Classifica 2 Fascicolo 86 del 2016



NP/2016/24952  
02/10/2016

Al Presidente Comitato Etico  
A.O.U. Cagliari  
Via Ospedale n. 54  
09124 Cagliari



All'Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Via Peretti 2B PALAZZINA C p. 5°  
09047 CAGLIARI

E.p.c. Al Dott. Paolo Bonomo  
Responsabile S. C. Cardiologia UTIC  
Sede

Oggetto: Richiesta autorizzazione alla partecipazione allo Studio Osservazionale "START"  
Struttura Complessa Cardiologia UTIC.

Si invia in allegato a codesto **spettabile Comitato Etico** e con il **parere favorevole** di questa Direzione Sanitaria, ad integrazione di quanto già in loro possesso, la documentazione di seguito indicata:

1. Lettera di intenti
2. Scheda informativa per la richiesta di parere
3. Autorizzazione Direzione Sanitaria

Tanto si trasmette come previsto ai sensi dello Statuto e Regolamento del Comitato Etico della ASL 8 approvato con delibera de Commissario Straordinario n. 785 del 28.07.2010 al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Disponibili per ogni ulteriore chiarimento si porgono

Cordiali saluti

Dot. ssa Maria Teresa Orano  
Il Direttore Sanitario f.f. P.O.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1315 DEL 14 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dot. ssa Savina Ortu

Cagliari 13.09.2016

prot. N. 385 / 16

Spett Direzione Sanitaria  
Sede

Oggetto: richiesta autorizzazione alla partecipazione allo studio clinico osservazionale "START STable coronary Artery diseases RegisTry" promosso dalla Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

Si richiede la autorizzazione alla partecipazione allo studio in oggetto.

Si tratta di un registro osservazionale prospettico multicentrico nazionale con lo scopo di valutare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti trattati presso le cardiologie italiane con diagnosi di coronaropatia stabile.

Si allega copia del protocollo

Il direttore f.f.  
Paolo Bonomo





**per il tuo cuore**

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Indirizzo legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze - Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

F. 94070130482  
IVA 05089700487

greteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Prot. 51/16/HCF del 29/01/2016

Nostro rif: 200-108

Firenze, 29 gennaio 2016

Spett.le Direttore Generale  
Azienda USL/USSL  
CAGLIARI  
Via Lo Frasso, 11  
CAGLIARI - 09127 (CA)

c.c. PI del centro/i interessati

**Oggetto: Studio START (STable coronary Artery diseases RegisTry)**

Spett.le Direttore Generale,

in allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio START. Si tratta di un progetto ideato dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e dalla Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus volto a valutare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con diagnosi di coronaropatia stabile trattati presso le Cardiologie italiane.

La malattia coronarica è ancora altamente prevalente nel mondo, e l'angina cronica stabile è una delle presentazioni cliniche più comuni di tale patologia. Con la disponibilità di nuovi presidi farmacologici, la terapia medica dell'angina è stata oggetto di rinnovato interesse, rivelando in molti pazienti un'efficacia sovrapponibile a quella della rivascolarizzazione coronarica nel determinare un miglioramento tanto dei sintomi quanto della prognosi. Le linee guida più recenti sull'argomento raccomandano, infatti, la Terapia Medica Ottimizzata (OMT) quale trattamento iniziale dell'angina stabile, riservando la procedura di rivascolarizzazione a quei pazienti con sintomatologia non adeguatamente controllata dalla terapia medica.

Molti problemi rimangono, però, a tutt'oggi irrisolti rispetto ai determinanti maggiori della risposta alla rivascolarizzazione miocardica in questi pazienti tanto che uno studio controllato specifico, ISCHEMIA, finanziato dal National Institute of Health, si pone l'obiettivo di confrontare un approccio invasivo on top della OMT contro la OMT da sola in termini di ricorrenza di eventi clinici maggiori.

Lo studio START è un registro osservazionale, prospettico, multicentrico, nazionale il cui obiettivo principale è quello di ottenere una descrizione completa e attendibile sulle modalità di diagnosi e trattamento (farmacologico e non-farmacologico) attuali dei pazienti con diagnosi di coronaropatia stabile.

Saranno inclusi nel registro i pazienti consecutivi dimessi (dopo un ricovero ordinario o in regime di day hospital) o gestiti a livello ambulatoriale presso le Cardiologie aderenti al progetto con diagnosi di coronaropatia stabile. L'arruolamento durerà 3 mesi in ciascun centro, a partire dal primo paziente arruolato, o fino al raggiungimento di 50 pazienti arruolati. Sarà eseguito un



**per il tuo cuore**

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze - Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

P.F. 94070130482  
IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

follow-up, preferibilmente clinico, a 12 mesi dalla inclusione nel registro durante il quale sarà valutata l'incidenza di morte e la sua causa, di nuova rivascolarizzazione miocardica, di nuovi ricoveri sia per causa cardiovascolare che non cardiovascolare, la ricorrenza di sintomi anginosi. Al momento del follow-up sarà inoltre valutata la continuità prescrittiva delle terapie farmacologiche prescritte al momento dell'arruolamento e la qualità della vita attraverso il questionario EQ-5D-5L (European Quality of Life-5 Dimensions).

La numerosità prevista è di 4500 pazienti da parte di circa 300 strutture distribuite su tutto il territorio nazionale, il che dovrebbe consentire una descrizione affidabile delle caratteristiche di questi pazienti anche in termini di sottogruppi (p.e. tipologia dei centri, distribuzione geografica, tipo di presentazione clinica, età, sesso etc.).

La raccolta dati avverrà in forma rigorosamente anonima ed esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser Internet.

Il Promotore dello studio è la Fondazione 'Per il tuo cuore' HCF ed il coordinamento scientifico ed organizzativo sarà svolto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

Per la conduzione dello studio HCF ha ottenuto un parziale contributo di A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.. Tale contributo sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma Web. Non sono previsti compensi per i centri coinvolti nell'indagine.

I contributi concessi saranno rilasciati senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del suddetto finanziatore. I dati saranno a disposizione di tutti i ricercatori partecipanti per ulteriori eventuali pubblicazioni/presentazioni a congressi. Lo Steering Committee dello studio sarà l'unico responsabile della conduzione dello studio, e della analisi e pubblicazione dei risultati. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Abbiamo individuato nel Comitato Etico Lazio 1, CE di riferimento del Chairman dello studio, Dott. Leonardo De Luca, il CE Coordinatore.

In allegato si invia, nel rispetto di quanto previsto dalla determina AIFA 20 marzo 2008 sugli studi osservazionali, la documentazione relativa allo studio in oggetto. Nell'Allegato 2, che vi preghiamo di inviarci per comunicarci l'avvenuto ricevimento della documentazione, trovate l'elenco dei centri partecipanti allo studio che sono sotto la vostra Azienda. Lo studio verrà avviato nei singoli centri nel rispetto della normativa vigente in ambito di studi osservazionali.

Per eventuali problemi/richieste Vi preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: Tel: 055/5101355, fax: 055/5101310, e-mail: [start@anmco.it](mailto:start@anmco.it).

Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,

  
Dott. Leonardo De Luca  
Chairman Studio START

  
Dott. Michele Massimo Gulizia  
Co-Chairman Studio START



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Allegato A1

Titolo dello Studio: BLITZ AF

Responsabile della ricerca: BONOMO PAOLO

Unità Operativa: CARDIOLOGIA e UTIC N° Tel: 0706095938

Collaboratori: 1. CORONA RAFFAELLA  
 2. CAVLI CRISTIANA

La ricerca si effettua su:  
 Pazienti  Adulti   
 Volontari sani  Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica  Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):  
 I      II      III      IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si  no   
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si  no   
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si  no   
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si  no   
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si  no   
 E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si  no   
 Tempo previsto per il progetto: \_\_\_\_\_  
 Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: \_\_\_\_\_

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta  non è richiesta
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Data 21-09-2016

Firma dello Sperimentatore

**ASL Cagliari**  
 P.O. SS. TRINITA'  
**S.C. CARDIOLOGIA UTIC**  
 Responsabile f.f.: **Dr. Paolo Bonomo**  
 Matr. 48947