



2.37

Riunione del 21/09/2016

Prot. PG/2016/14246

ALLEGATO "B"

Cagliari, 14/10/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.37) Riesame dello studio dal titolo: **START (STable coronary Artery diseases Registry)**Codice Protocollo: **START**Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Paolo Bonomo**Centro di Sperimentazione: **U.O. di Cardiologia**Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**Sponsor/proponente la ricerca: **ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus**Struttura di appartenenza: **ASL8**Già discusso e sospeso al punto 2.21 dell'o.d.g. della riunione del 27/04/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 27/04/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria
- Allegato A
- Allegato M

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 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 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1315 DEL 14 OTT. 2016IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella CarrerasIL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo PaniIL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina OrtuIl presente allegato è composto da n° 04 fogli
di n° 06 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 settembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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



CAGLIARI, 05/05/2016

PROT. PG/2016/6406

ALLEGATO N° 2.21
al VERBALE N.08 della Riunione del 27 aprile 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 aprile 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 2.21 dell'ordine del giorno dal titolo:

START (STable coronary Artery diseases RegisTry)

Codice Protocollo: **START**

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

Centro di Sperimentazione: **U.O. di Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**

Sponsor/proponente la ricerca: **ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus**

Struttura di appartenenza: **ASL8**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 12.1.2016
- Parere favorevole CEC CE Lazio 1 del 16.12.2015
- Allegato 1
- Protocollo versione 9 del 22.10.2015
- Sinossi versione 2.0 del 22.10.2015
- Informativa e manifestazione del consenso allo studio e al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 22.10.2015
- Lettera al medico curante versione 1.0 del 22.10.2015
- Scheda raccolta dati: arruolamento e follow-up a 1 anno versione 4.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione del promotore no profit versione 1.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi versione 1.0 del 22.10.2015
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio versione 1.0 del 22.10.2015
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni versione 1.0 del 22.10.2015
- Questionario EQ-5D-5L
- Elenco centri versione 1.1 del 13.11.2015

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)



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:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria
- Allegati A, M

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 Simona Lampus

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

27 aprile 2016

2.21) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **START (STable coronary Artery diseases RegisTry)**

Codice Protocollo: **START**

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

Centro di Sperimentazione: **U.O. di Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**

Sponsor/proponente la ricerca: **ANMCO e Fondazione per il tuo cuore-HCF Onlus**

Struttura di appartenenza: **ASL8**

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 Galdicci	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdicci</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>Sandro Loché</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente qualificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente qualificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>