



1169/e

Adottata dal Commissario in data 23 SET 2016

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF).

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 27/01/2016 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari si è riunito per la disamina della documentazione relativa allo studio dal titolo: "BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)" riservandosi di sospendere l'espressione del Parere Favorevole vincolato all'adempimento di alcune prescrizioni, così come dettagliatamente descritto nel verbale n° 01 allegato 2.12 che si allega al presente atto per costituirne parte integrante,

CONSIDERATO che con verbale 2.35 del 05/05/2016 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari ha preso atto dell'adempimento alle prescrizioni richieste così come descritto nel verbale summenzionato che si allega al presente atto per costituirne parte integrante;

CHE lo studio è promosso dal Centro Studi Anmco con sede legale in Via La Marmora, 34 50121 Firenze,

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotta presso il P.O. Sirai di Carbonia presso l' U.O. di Cardiologia e UTIC sotto la responsabilità del Dr Rinaldo Aste;

PRECISATO che il progetto, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

ACCERTATO che la lo studio osservazionale sarà condotto su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e costituisce uno strumento importante per la raccolta di dati che possono aiutare i clinici nella scelta e nell'approccio terapeutico più appropriato per questi pazienti che sono ad elevato rischio di eventi tromboembolici,

PRESO ATTO degli obiettivi primari dello studio che sono i seguenti:

- Descrivere le caratteristiche cliniche, le strategie diagnostiche e terapeutiche adottate nei REPARTI DI Cardiologia per i pazienti con FA e valutare l'appropriatezza dei trattamenti in accordo alle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia del 2012,
- Valutare l'utilizzo sia della terapia anticoagulante che antiritmica nei pazienti con FA;
- Fornire informazioni sui costi e sull'utilizzo di risorse legati a questa patologia in Italia;
- Valutare la gestione dei pazienti con FA che transitano in Pronto Soccorso e il Numero di quelli che vengono ricoverati;
- Descrivere quali sono le modalità routinarie di follow up ad un anno dei pazienti con FA adottate nelle categorie,



CHE lo studio, è uno studio multicentrico che sarà condotto in circa 200 Ospedali rappresentativi della realtà Nazionale , verranno arruolati i pazienti ricoverati in Cardiologia nell'arco di 12 settimane oltre a raccogliere dati dei pazienti ammessi in PS nell'arco di 4 settimane;

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

IL COMMISSARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

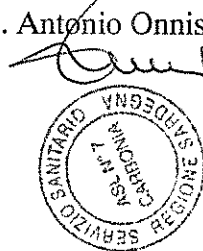
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare il Centro Studi Anmco con sede legale in Via La Marmora, 34 50121 Firenze, allo svolgimento dello studio "BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)"
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Aste Rinaldo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso del P.O. Sirai presso l' U.O. di Cardiologia e UTIC ;
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

dott. Antonio Onnis



Il Direttore Amministrativo
dott. Maria Fanni Pittau

Il Direttore Sanitario
dott. Silvio Maggetti



CAGLIARI, ~~29/01/2016~~

03/02/2016

PROT. PG/2016/1535

ALLEGATO N° 2.12

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 2.12 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.: **Dott. Rinaldo Aste**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Cinzia Soro**

Centro di Sperimentazione: **U.O. Cardiologia e UTIC P.O. Sirai**

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

Struttura di appartenenza: **ASL 7 Carbonia**

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) Informativa e consenso studio e trattamento dati: pagina 2 al paragrafo "natura dei dati" sostituire data di nascita con anno di nascita;
- 5) 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 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
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>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	<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 Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Serreli</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>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



2.35

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6420

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

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.: Dott. Rinaldo Aste

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Cinzia Soro

Centro di Sperimentazione: U.O. Cardiologia e UTIC P.O. Sirai

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

Struttura di appartenenza: ASL 7 Carbonia

Già discusso e approvato con richieste al punto 2.12 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



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	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</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>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1469/E del 23 SET 2016
è stata pubblicata
nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
a partire dal 26 SET 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

