



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 GIU. 2013 Deliberazione N° 1046

OGGETTO : Autorizzazione a condurre lo studio prospettico randomizzato in cieco sull'impiego dell'acido tranexamico nella chirurgia protesica del ginocchio.

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 15/04/2013 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio tudio prospettico randomizzato in cieco sull'impiego dell'acido tranexamico nella chirurgia protesica del ginocchio, chiedendo l'integrazione della documentazione presentata, così come indicato nel verbale 01/2013 che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale,

PRESO ATTO dell'adempimento alle prescrizioni di cui si è preso atto nella riunione tenutasi in data 13/05/2013, così come indicato nel verbale 02/2013 che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, ed in cui il Comitato Etico ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio;

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:

-L'Unità Operativa di Chirurgia protesica dello Sport della Casa di Cura Lay sotto la Responsabilità del Dr. Giuseppe Piu e che lo sperimentatore principale è il Prof. Massimiliano Salvi Direttore della struttura Complessa citata; ,

PRECISATO che il progetto, è uno studio osservazionale no-profit, che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive che ricadono unicamente sulle polizze private di cui dispone la Casa di Cura Lay per lo Sperimentatore e l'intera equipe ;

ACCERTATO che lo studio ha come scopo principale di verificare l'utilità dell'impiego dell'acido tranexamico per via parenterale e topica sul controllo del sanguinamento postoperatorio,

CHE lo studio prevede l'arruolamento 90 Pazienti da sottoporre ad intervento di protesi totale di ginocchio, suddivisi at random (computer generated randomization) in 3 gruppi denominati A, B, C.

- Gruppo A: 30 pazienti che non ricevono acido tranexamico
- Gruppo B: 30 pazienti che ricevono acido tranexamico topico prima del release del tourniquet con 10' di contatto
- Gruppo C: 30 pazienti che ricevono acido tranexamico endovena,

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 DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

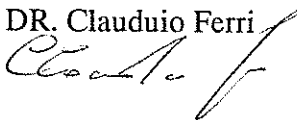
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare Il Prof. Massimiliano Salvi e la sua Equipe alla conduzione dello studio prospettico randomizzato in cieco sull'impiego dell'acido tranexamico nella chirurgia protesica del ginocchio.
2. Di riconoscere ai Dirigente Medici Dott. Giuseppe Piu la responsabilità dello studio che sarà condotto presso l'Unità Operativa di Chirurgia protesica dello Sport della Casa di Cura Lay,
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario di verificare l'utilità dell'impiego dell'acido tranexamico per via parenterale e topica sul controllo del sanguinamento postoperatorio,
4. di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. Claudio Ferri

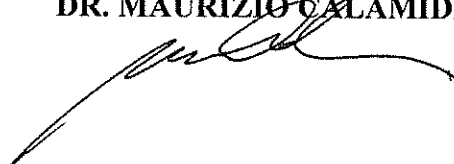


IL DIRETTORE SANITARIO

DR. Franco Trincas



IL DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

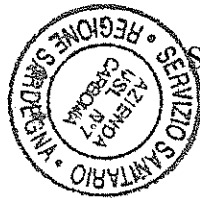
Attesta che la deliberazione
n. 1046 del 18 GIU. 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 19 GIU. 2013 al - 3 LUG. 2013

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



Servizio Affari Generali

Bilancio

Coll. Sind.



SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO Protesi Ginocchio

Verbale n°02/2013

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 13/05/2013

Sono presenti:

- | | |
|--|---|
| <i>Dr Franco Trincas</i> | <i>Direttore Sanitario</i> |
| <i>Dr. Piredda Antonio</i> | <i>Clinico - Presidente</i> |
| <i>Dr.ssa Galdieri Maria Teresa</i> | <i>Dirigente Farmacista Segretaria Scientifica</i> |
| <i>Dr. Deidda Raffaele</i> | <i>Dirigente Farmacista, Segretaria Scientifica</i> |
| <i>Dr.ssa Ferrara Anna Maria</i> | <i>Rapp.te Medici di Medicina Generale</i> |
| <i>Dr. Carmen Cocco</i> | <i>Rapp.te Tribunale del Malato</i> |
| <i>Sig.ra Irma Cancedda</i> | <i>Rapp.te associazioni di volontariato</i> |
| <i>Dr Luigi Vincis</i> | <i>Clinico</i> |
| <i>Dr.ssa Silvana Vincis</i> | <i>Rappresentante I.P.</i> |
| <i>Dr.ssa Paola Melis</i> | <i>Esperta in Bioetica</i> |
| <i>Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra Dessi Claudia</i> | |

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.

Alle ore 13.40 il Presidente da inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'o.d.g.

1) 1OMISSIS.....

3) Studio prospettico randomizzato in cieco sull'impiego dell'acido tranexamico nella chirurgia protesica del ginocchio.

Sperimentatore: Dr. Massimiliano Salvi
U.O.Chirurgia Protesica e dello Sport Casa di cura Lay

Documentazione Esaminata:

- Lettera di intenti del Prof. M. Salvi, 21/09/2012
- Protocollo dello Studio,
- Modulo di Consenso Informato
- Scheda raccolta Dati,
- Scheda trattamento dati personali,
- Dichiarazione Studio Osservazionale,

Illustra lo Studio dr. Deidda spiegando che lo Studio ha come obiettivo principale la verifica dell'utilità dell'impiego dell'acido tranexamico per via parenterale e topica sul controllo del sanguinamento postoperatorio. Partecipa alla riunione la Dr.ssa Garau Cristina Res.ple U.O. Medicina di Laboratorio e Ematologa, ponendo un accento sulla brevità dell'emivita del farmaco, motivo per cui non possono verificarsi interazioni con i farmaci per la profilassi della patologia trombo embolica.

Valutata la documentazione prodotta e l'importanza dello studio, i componenti del Comitato Etico della Asl 7 Carbonia esprimono all'unanimità **Parere Favorevole** all'effettuazione della sperimentazione.

Alle h.15.00 il Presidente non essendoci per il momento altri argomenti all'ODG, scioglie la seduta. Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia 13/05/2013

La Segretaria Verbalizzante
(Claudia Dessi) *Claudia Dessi*



Il Presidente
Dr Antonio Piredda
Antonio Piredda

**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO ESTRATTO PROTESI DEL GINOCCHIO**

Verbale n°01/2013

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 15/04/2013*Sono presenti:**Dr Franco Trincas**Dr. Piredda Antonio**Dr.ssa Galdieri Maria Teresa**Dr. Deidda Raffaele**Dr.ssa Ferrara Anna Maria**Dr Greco Pietro**Sig.ra Irma Cancedda**Dr Luigi Vincis**Dr.ssa Silvana Vincis**Dr.ssa Teresa Garau**Dr.ssa Paola Melis**Direttore Sanitario**Clinico - Presidente**Dirigente Farmacista Segretaria Scientifica**Dirigente Farmacista, Segretaria Scientifica**Rapp.te Medici di Medicina Generale**Clinico**Rap.te associazioni di volontariato**Clinico**Rappresentante I.P.**Esperto materie giuridiche**Esperta in Bioetica**Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra Dessi Claudia**I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.*

Ad introduzione di seduta prende la parola il Direttore Sanitario spiegando brevemente che a causa di un passaggio a nuove procedure dell'AIFA si è ricevuta l'autorizzazione a procedere solo di recente, inoltre si tratta di una autorizzazione temporanea, in quanto la nuova normativa prevede l'istituzione di un Comitato Etico ogni milione di abitanti, e si conta che entrerà in vigore entro la fine di giugno.

Alle ore 13.40 il Presidente dà inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'o.d.g.

1)OMISSIS.....

4) Studio prospettico randomizzato in cieco sull'impiego dell'acido tranexamico nella chirurgia protesica del ginocchio.

Sperimentatore: Prof. Massimiliano Salvi, Specialista in Ortopedia e Traumatologia, Responsabile dell'Unità Operativa di Chirurgia Protesica e dello Sport della Casa di Cura Lay - Gruppo Kinetica di Cagliari,

la discussione verte sull'obiettivo principale dello studio che si propone di verificare la validità dell'impiego dell'acido tranexamico nel controllo del sanguinamento intra e postoperatorio, nell'intervento di protesi totale di ginocchio,

dopo ampia discussione, si decide di rinviare l'espressione del parere ad una seduta successiva, nel frattempo si dovrebbero chiedere al Professor Salvi le seguenti precisazioni:

- Specificare meglio le modalità di impiego del farmaco,
- Integrare la documentazione con una polizza assicurativa, un modulo di Consenso informato, Scheda raccolta dati, Modulo di Consenso al trattamento dei dati personali,

ci si propone anche di chiedere il parere ad un Dirigente Medico esperto per valutare le possibili interferenze con i farmaci come eparina a basso peso molecolare indispensabili nella profilassi della trombo embolia..



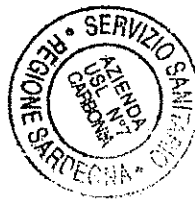
.....OMISSIS.....

Alle h.15.00 il Direttore Sanitario non essendoci per il momento altri argomenti all'ODG, scioglie la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia 15/04/2013

La Segretaria Verbalizzante
(Claudia Dessì)



Il Presidente

Dr Antonio Piredda