



CAGLIARI,31/05/2023

PROT. NP/2023/2528

ALLEGATO N° 2.29
al VERBALE N.18 della Riunione del 31 maggio 2023

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 31 maggio 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

2.29) Esame dello studio dal titolo: BRING-UP Prevenzione

Codice Protocollo: **K25**

Codice RSO: **K25**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Roberta Montisci**

Collaboratori: **Dott. Mattia Biddau; Dott.ssa Maria Francesca Marchetti; Sign.ra Laila Secci**

Struttura: **Cardiologia - UTIC**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 6 Marzo 2023
2. Allegato1 del 09.03.2023
3. Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 31/1/23
4. Protocollo BRING-Up Prevention ver. 1.4 del 15/2/23
5. Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 31/1/23
6. Sinossi ver. 1.2 del 15/2/23
7. Lista ricercatori ECM per FSC
8. Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 2/2/23
9. Elenco centri partecipanti
10. Informativa e consenso privacy ver. 1.1 del 7/2/23
11. Bozza CRF Basale ver.1.6 del 16/2/23
12. Lettera medico curante ver. 1.0 del 7/2/2023
13. Bozza CRF Follow-up 6-12 mesi ver.1.6 del 16/2/23
14. Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 31/1/23
15. Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore espresso in data 22.03.2023
16. export_covid_study_detail_2023-03-17 13_57_00.0
17. export_study_detail_2023-03-17 13_56_00.0 (1)



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

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

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**



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 18 della riunione del 31/05/2023 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico			X
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X	
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Prof. Giovanni Sotgiu	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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.

Cagliari, 31/05/2023

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

STUDIO BRING-UP Prevenzione

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale:

Prof. Furio Colivicchi

Promotore dello studio:

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Il sottoscritto Domenico Gabrielli in qualità di Presidente della Fondazione per il Tuo cuore Onlus,

Dichiara che:

Lo studio sopra citato è di natura osservazionale e non prevede in nessun caso di incidere sulle prescrizioni dei farmaci né sulle procedure diagnostiche e valutative che corrisponderanno pertanto alla pratica clinica corrente;

le decisioni dei farmaci da prescrivere e delle procedure diagnostiche da effettuare sono del tutto indipendenti dalla scelta o meno di includere il soggetto stesso nello studio.

Prof. Domenico Gabrielli

Presidente

Fondazione per il Tuo cuore Onlus

Firenze, 02/03/2023

BRING-UP Prevenzione - Dichiarazione Natura Osservazionale v. 1.0 del 31/1/23

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del
25 Settembre 2000 - Certificata UNI EN ISO 9001:2015
Iscrizione Anagrafe Nazionale Ricerche N. 53541DZP

Costituita da Associazione Nazionale
Medici Cardiologi Ospedalieri



Segreteria Istituzionale
Via A. La Marmorata, 36 50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101367
Fax + 39 055 5101360
C.F. 94070130482 • P. IVA 05089700487
segreteria@periltuocuore.it
www.periltuocuore.it

Settore Ricerca
Centro Studi ANMCO
Via A. La Marmorata, 34
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101361
Fax + 39 055 5101310
centrostudi@heartcarefoundation.it