



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

CAGLIARI, li

PROT.

ALLEGATO N° 2.21

al VERBALE N. 03 della Riunione del 05 ottobre 2023

del

COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno **giovedì 05 ottobre 2023** alle ore **14,30** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.21) Esame dello studio dal titolo: EYESHOT (EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)-2 Registry (EYESHOT-2)**

**Codice Protocollo: K26**

**Codice RSO: K26**

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

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:***

**Riferimenti del parere unico:**

**Coordinatore della sperimentazione:** Dott. Maurizio Del Pinto (AOU Perugia, S.C. Cardiologia)

**Comitato etico coordinatore:** Comitato Etico Regionale Umbria

**Parere unico:** favorevole

**Numero di registro:** 4552/23

**Data della seduta:** 24/05/2023

**Documenti esaminati:**

- Protocollo ver. 10 del 26/4/2023
- Sinossi ver. 2 del 26/4/2023
- Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 30/1/2023
- Informativa e consenso privacy ver. 1.1 del 7/2/2023
- Lettera medico curante ver. 1.0 del 31/01/2023
- Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 31/1/2023
- Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 31/1/2023
- Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 26/4/2023
- Bozza Schede Raccolta Dati ver. 7 del 03/05/2023



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

- Elenco centri aderenti ver. 1.0 del 08/05/2023
- Modulo RSO ID 327 del 10/05/2023
- Lettera Intenti del 10/05/2023
- Elenco staff del Centro Locale
- Parere CER Umbria del 24/05/2023

***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 PRESCRIZIONE**

**la richiesta in oggetto**

- A pag. 7 del Protocollo viene riportato: *“Questo registro ha lo scopo di valutare l'uso di diverse terapie antitrombotiche, incluse combinazioni di farmaci non testate, utilizzate di routine durante la fase di ricovero, con i relativi tempi, vie e dosi di somministrazione, in pazienti consecutivi dimessi con diagnosi di NSTEMI o STEMI in Unità di Cura Cardiaca (UCC) italiane durante un periodo di studio di quattro settimane.”* Chiarire cosa si intende per “combinazioni di farmaci non testate”.

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

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 CET** 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**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

**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, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente *pro tempore***  
**Prof. Ernesto d’Aloja**

*Ernesto d'Aloja*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

**ATTESTAZIONE**

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito al verbale n. 03 della riunione del 05/10/2023 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<b>COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA</b>				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente</b> - Medico legale	X		
Dott. Ilario Carta	<b>Vice Presidente</b> Esperto in nutrizione	X		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive			X
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale		X	
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	X		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo		X	
Dott. Daniele Farci	Oncologo	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	X		
Dott. Paolo Carta	Farmacista ospedaliero	X		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	X		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa		X	
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di bioetica	X		
Dott.ssa Maria Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	X		
Sig.ra Albachiarra Bergamini	Rapp.te delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	X		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere clinico o un fisico medico	X		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in genetica	X		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	X		
Sig. Gavino Lei	<b>Segretario verbalizzante</b>	X		

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, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023

Cagliari, 05/10/2023

**Il Presidente**

**Prof. Ernesto d'Aloja**

*Ernesto d'Aloja*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

CAGLIARI, li

PROT.

AL DIRETTORE GENERALE  
AOU DI CAGLIARI  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)  
[DIR.GENERALE@AOUCA.IT](mailto:DIR.GENERALE@AOUCA.IT)

CARDIOLOGIA- UTIC  
P.O. DUILIO CASULA MONSERRATO  
PROF.SSA ROBERTA MONTISCI

ALLEGATO N° 1.7  
al VERBALE N. 11 della Riunione del 09 Gennaio 2024  
del  
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno martedì 09 Gennaio 2024 alle ore 12:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna e, per esigenze organizzative, si è ritenuto di completare la valutazione dell'o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**1.7) Esame dello studio dal titolo: EYESHOT (EMPLOYED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOSPITALIZED in Italian CCUs)-2 Registry (EYESHOT-2)**

Codice Protocollo: K26

Codice RSO: K26

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Roberta Montisci

Struttura: Cardiologia- UTIC

Presidio Ospedaliero: Duilio Casula Monserrato

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliero Università di 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:***

***Riferimenti del parere unico:***

***Coordinatore della Sperimentazione: Dott. Maurizio Del Pinto (AOU Perugia SC Cardiologia)***

***Comitato Etico Coordinatore: Comitato Etico Regionale Umbria***

***Parer Unico: favorevole***

***Numero di registro: 4552/23***

***Data della seduta: 24/05/2023***



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

### **COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

#### ***Documenti esaminati***

- Protocollo ver. 10 del 26/4/2023
- Sinossi ver. 2 del 26/4/2023
- Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 30/1/2023
- Informativa e consenso privacy ver. 1.1 del 7/2/2023
- Lettera medico curante ver. 1.0 del 31/01/2023
- Dichiarazione assenza conflitto interesse ver. 1.0 del 31/1/2023
- Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 31/1/2023
- Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 26/4/2023
- Bozza scheda raccolta dati ver. 7 del 03/05/2023
- Elenco Centri aderenti ver. 1.0 del 08/05/2023
- Modulo RSO ID 327 del 10/05/2023
- Lettera intenti del 10/05/2023
- Elenco staff del Centro Locale
- Parere CER Umbria del 24/05/2023
- Nota del 03/11/2023 alle prescrizioni richieste

#### ***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***

Lo Studio dal titolo: **EYESHOT (EmployED antithrombotic therapies in patiees whithacute coronary Syndromes HOSpitalized in iTalian CCUs)-2 Registry (EYESHOT-2)**

Protocollo: K26

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto necessario individuare un relatore per l'esposizione dello studio.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CET 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 CET (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CET 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 CET, 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 dell'Azienda di appartenenza dello Sperimentatore, formalizzato 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 CET 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, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Vice Presidente  
Dott. Ilario Carta**

**09/01/2024**



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

**All.1 al verbale n.11 del 09/01/2024**

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

presenze componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 09/01/2024, si attesta si seguito le presenze dei componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

<b>COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA</b>				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott. Ilario Carta	Vice Presidente – esperto in nutrizione	X		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive			X
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	X		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	X		
Dott. Daniele Farci	Oncologo			X
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	X		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	X		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica		X	
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	X		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica			X
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	X		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	X		
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	X		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico			X
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	X		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista			X

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, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023

**Il Vice Presidente**  
**Dott. Ilario Carta**