

**OGGETTO: Parere Studio sperimentale dal titolo:**

*Prevalence Of familial hypercholesterolaemia (FH) in Italian patients with coronary artery disease* Studio POSTER

Fondazione per il Tuo cuore Onlus

Prof. E. SESSA / 16 HCF

Data 20/4/2016

ANMCO

Via A. La Marmora n. 36

20121

Firenze

Dott. Gavino Casu

U.O.C Cardiologia e UTIC

Ospedale San Francesco - ASL Nuoro

Via Mannironi n. 4

08100

Nuoro

Comissario Straordinario

ASL Nuoro

Via Mannironi n. 4

08100

Nuoro

Con la presente, per comunicare che il parere relativo allo studio in oggetto è da intendersi

Favorevole

e non sfavorevole come erroneamente indicato nel verbale del 01/03/2016, n. 2322/C.E.

Altrimenti, trattandosi di uno studio no profit, non è necessario stipulare alcuna convenzione economica ma è sufficiente che sia presente un NULLA OSTA da parte dell'Autorità competente in indirizzo per attivare la sperimentazione.

Cordiali saluti.

Il Segretario del C.E.

Mauro Pinnu

Comitato Etico - email: bioetica@asisassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901  
fax 079/2061222

Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903  
c.f. 92005870909

**OGGETTO: Parere Studio sperimentale dal titolo:**

**Studio POSTER**  
*Prevalence Of familial hypercholesterolaemia (FH) in Italian patients with coronary artery disease*

Fondazione per il Tuo cuore Galus  
Prot. E. 217/16  
Data 01/03/2016  
RCF

ANMCO  
Via A. La Marmora n. 36  
20121 Firenze

Dott. Gavino Casu  
U.O.C Cardiologia e UTIC  
Ospedale San Francesco – ASL Nuoro  
Via Mannironi n. 4  
08100 Nuoro

Comissario Straordinario  
ASL Nuoro  
Via Mannironi n. 4  
08100 Nuoro

In relazione alla richiesta in oggetto, questo Comitato di Etico, riunito nella seduta del 01/03/2016

**Esprime parere sfavorevole**

**Al protocollo di studio sperimentale dal titolo:**

**Studio POSTER**  
*Prevalence Of familial hypercholesterolaemia (FH) in Italian patients with coronary artery disease*

Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, che si pone i seguenti obiettivi:

Obiettivo primario: valutare la prevalenza, nel nostro Paese, di ipercolesterolemia familiare in soggetti con malattia coronarica documentata di recente;

Obiettivo secondario: validare la diagnosi di ipercolesterolemia familiare attraverso il test genetico specifico nei soggetti con diagnosi sicura o probabile eseguita con l'utilizzo dei criteri definiti dalle linee guida EAS/ESC.

Lo scopo dello studio è quello di identificare circa 200 pazienti con ipercolesterolemia familiare.

Per raggiungere questo numero dovranno essere arruolati circa 6000 pazienti nei reparti di cardiologia

## Documentazione esaminata

- ✓ Allegato 1
- ✓ Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore del 26.01.2016
- ✓ Protocollo ver. 1.2 del 29.10.2015
- ✓ Sinassi ver. 1.2 del 29.10.2015
- ✓ Nota informativa per il paziente studio + consenso + privacy ver. 1.0 del 02.11.2015
- ✓ Lettera medico curante ver. 1.6 del 29.10.2015
- ✓ Buzzi Schede Raccolta Dati ver. 1.1 del 16.10.2015
- ✓ Modulo sperimentazione no profit ver. 1.0 del 29.10.2015
- ✓ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi ver. 1.9 del 29.10.2015
- ✓ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ver. 1.0 del 29.10.2015
- ✓ Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni ver. 1.9 del 29.10.2015
- ✓ Elenco centri aderenti ver. 1.1 del 23.11.2015

## Disposizioni

Lo sperimentatore principale dovrà comunicare al Comitato, a seguito della Stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'Autorità competente in indirizzo, la data di inizio studio, la sua conclusione od eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

Il Dr. Casu dovrà comunicare al Comitato l'elenco dei co-sperimentatori attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'Istituzione e funzione del Comitato Etico.

**Il DIRETTORE SANITARIO**  
Presidente del Comitato Etico  
Dr.ssa Maria Serena Zedda

Comitato Etico - email: bioetica@asisussari.it - Segreteria Amministrativa - tel. 079/2061901  
fax 079/2061222

Segreteria Scientifica - tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650963

c.f. 92005870909

**OGGETTO: Parere Studio sperimentale dal titolo:****Studio POSTER**

*Prevalence Of familial hypercholesterolaemia (FH) in Italian patients with coronary artery disease*

**Componenti del CE presenti e qualifiche: 01/03/2016**

Clinici (lettera "a" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - componente esterno.

Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera "b" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr. Marco Bisai, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (lettera "f" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr.ssa Liliana Sulis, Dirigente farmacista ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione (lettera "g" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr. ssa Maria Serena Zedda, Direttore Sanitario ASL n.1 di Sassari - componente interno.

Biostatistico (lettera "d" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Prof. Giovanni Sorgiu, Dirigente Medico AOU di Sassari - componente esterno.

Esperto in bioetica (lettera "i" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera "j" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr.ssa Pina Brucchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - Componente esterno.

Dr.ssa Nina Ruiu, ASL n. 1 Sassari - Componente interno.

Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti (lettera "k" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio (lettera "m" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - Componente esterno.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera "n" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Dr. Pietro Pirinu, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - componente esterno.

Ufficio segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari - Componente interno,  
Gavino Loi, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari - Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):  
Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari - Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)  
Antonia Sedda, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Presidente del Comitato Etico**  
**Dr.ssa Maria Serena Zedda**

