

*Attilio + Franca
Della G. Casu
U.O. Cardiologia*



COMITATO ETICO ASL I SASSARI
Segreteria Tecnico Scientifica

Sassari-27/09/2016

Prot^{llo} 2413/CE

Oggetto: richiesta di parere

Studio IN PROGRESS (ITALIAN EDUCATIONAL PROGRAMME FOR IMPROVING QUALITY OF CARE IN PATIENTS NOT REVASCULARIZED DURING THE INDEX HOSPITALIZATION FOR NON-ST ELEVATION ACUTE CORONARY SYNDROME) INIZIATIVE.

*Centro studi ANMCO
Via La Marmora, 34
50121 Firenze*

*Dr. Gavino Casu
U.O. Cardiologia
ASL Nuoro
Ospedale San Francesco
Via Mannironi
08100 Nuoro*

*Autorità competente
Commissario Straordinario
A.S.L. NUORO
Via Mannironi
08100 Nuoro*

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si comunica il **PARERE FAVOREVOLE** allo studio sperimentale dal titolo:

Studio IN PROGRESS (ITALIAN EDUCATIONAL PROGRAMME FOR IMPROVING QUALITY OF CARE IN PATIENTS NOT REVASCULARIZED DURING THE INDEX HOSPITALIZATION FOR NON-ST ELEVATION ACUTE CORONARY SYNDROME) INIZIATIVE.

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore – Heart Care Foundation - Onlus

Documentazione esaminata:

1. Lettera di intenti.
2. Protocollo.
3. Sinossi.
4. Nota informativa per il paziente studio con FWUP + consenso + privacy.
5. Lettera per il medico curante.
6. Bozza scheda raccolta dati.
7. Dichiarazione mancanza di conflitto di interessi.
8. Elenco dei centri partecipanti.

9. Modulo sperimentazione no profit.
10. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio.
11. Descrizione delle procedure in atto per confidenzialità delle informazioni.

DISPOSIZIONI

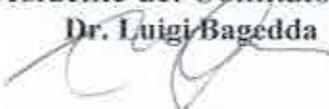
Lo sperimentatore principale, a seguito del NULLA OSTA da parte dell'Autorità competente, dovrà comunicare al Comitato, la data di inizio studio, la sua conclusione od eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

Lo sperimentatore principale dovrà comunicare al Comitato l'elenco dei co-sperimentatori attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.

Il Dr. Gavino Casu 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 dei Comitati Etici.

Il vice
Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda



All. elenco componenti presenti
seduta del 27/09/2016

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

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

Prot. n. 2413/CE

Sassari 27/09/2016

Oggetto: richiesta di parere**Studio IN PROGRESS (ITALIAN EDUCATIONAL PROGRAMME FOR IMPROVING QUALITY OF CARE IN PATIENTS NOT REVASCULARIZED DURING THE INDEX HOSPITALIZATION FOR NON-ST ELEVATION ACUTE CORONARY SYNDROME) INIZIATIVE.****Componenti del CE presenti e qualifiche: SEDUTA DEL 27/09/2016****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. Efsio Chessa, Dirigente medico ASL Oristano – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera "b" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):
Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.**Pediatra (lettera "c" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):**

Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

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

Prof. Vittorio Anania, Dipartimento di Medicina Veterinaria Università degli Studi 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 Sulas, Dirigente farmacista ASL n. 1 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 Brocchi, AOU Sassari – Componente esterno.

Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL Sassari – Componente esterno.

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 "o" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):**

Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

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

Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi 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 Lei, 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 Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

Il vice
Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda



Comitato Etico ASL 1 SASSARI

email:bioetica@asl1sassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax 079/2061222

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

tel. 079/2061905 - P.Iva 0093565