



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

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.

Alla C.a.

Direzione Generale
AOU Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Prof.ssa Clelia Madeddu
clelia.madeddu@unica.it

Verbale Comitato Etico N. 53 della Riunione del 11 Luglio 2024 All. 2.10

Il giorno giovedì 11 luglio 2024 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.10) Esame dello studio dal titolo: [MIMOSA] Valutazione del MicrobioMa e dello stato Ossidativo plasmatico in donne con cancro al Seno: uno studio preliminare sulla potenziale associazione con il consumo di Alcol

Codice Protocollo: **MIMOSA**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Clelia Madeddu**

Struttura: **S.C. Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale 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:

- Allegato 1 Lettera d'intenti studi osservazionali
- Allegato 22 7 modello raccolta conservazione uso futuro campioni biologici
- Allegato 3 Richiesta autorizzazione Direzione Sanitaria su carta intestata
- Autorizzazione Direzione Sanitaria
- Modulo Delega di sottomissione
- Protocollo versione 1 del 10/04/2024 e questionario allegato
- Sinossi del protocollo in italiano versione 1 del 10/04/2024
- CRF-Scheda raccolta dati versione 1 del 10/04/2024
- Dichiarazione per accertamento della natura non profit dello studio (allegato 4)

Via Roma 223, 09123 Cagliari, tel. 070 606 5263

san.dqsan@pec.regione.sardegna.it; - sanita@regione.sardegna.it



**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

- Curriculum vitae PI
- Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto di interesse (allegato 14)
- Modulo di fattibilità locale firmato (Allegato 10)
- Informativa modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio su carta intestata versione 1 del 10/04/2024
- Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali su carta intestata del centro versione 1 del 10/04/2024 (allegato 8)
- lettera informativa per il medico di medicina generale versione 1 del 10/04/2024
- Brochure illustrativa per i pazienti

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 RICHIEDONO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI

Nel modulo 8 "Informativa e consenso trattamento dati":

- Il titolare del trattamento dati è l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, Via Ospedale 54, Cagliari, dir.generale@pec.it
- La mail della Prof.ssa Madeddu, inserita tra i contatti dello Sperimentatore Principale, nel contatto del Centro di Riferimento e nei contatti del Promotore, **deve essere quella istituzionale e non tiscali.it**
- Il Responsabile del trattamento dei dati è il DPO, mail dpo@aoucagliari.it
- Al punto 3 dell'Informativa e consenso trattamento dati si indica il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università degli Studi di Cagliari, dove i campioni biologici saranno processati e conservati per 10 anni. Specificare una durata di conservazione dei dati coerente con quella dello studio.



**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

Definire la qualifica dell'operatore sanitario opportunamente formato dal PI.

Si ricorda allo Sperimentatore che i nuovi documenti devono essere presentati in versione clean e track con data e versione.

Il Comitato etico ribadisce la necessità che la documentazione richiesta venga presentata entro e non oltre la data del 20/08/2024.

Si precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico, ha ritenuto necessario individuare un relatore nell'esposizione dello studio: Prof. Luigi Minerba.

“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 Presidente

Dott. Ilario Carta

11/07/2024



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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 53 del 11/07/2024 all. 2.10

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 11/07/2024, si attesta di seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott. Ilario Carta	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative	Presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	Presente		
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo		X	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott Salvatore Lorenzoni	Medico Legale		X	
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	Presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
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	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		

COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	Presente		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica	Presente		
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico	Presente		
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		



**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*

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

11/07/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



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*

AOUC
Data: 22/07/2024 13:24:46 PG/2024/0013484



**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

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.

Alla Direzione Generale

AOU Cagliari

dir.generale@pec.aoucagliari.it

Prof.ssa Clelia Madeddu

clelia.madeddu@unica.it

sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it

Verbale Comitato Etico N. 57 della Riunione del 30 Luglio 2024 All. 2.8

Il giorno martedì 30 luglio 2024 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.8) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: Valutazione del MicrobioMa e dello stato Ossidativo plasmatico in donne con cancro al Seno: uno studio preliminare sulla potenziale associazione con il consumo di Alcol

Codice Protocollo: **MIMOSA**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Clelia Madeddu**

Struttura: **S.C. Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale 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:

- **Allegato 1 Lettera d'intenti studi osservazionali**
- **Allegato modello raccolta conservazione uso futuro campioni biologici**
- **Allegato 3 Richiesta autorizzazione Direzione Sanitaria su carta intestata**
- **Autorizzazione Direzione Sanitaria**
- **Modulo Delega di sottomissione**
- **Protocollo versione 1 del 10/04/2024 e questionario allegato**
- **Sinossi del protocollo in italiano v. 1 del 10/04/2024**
- **CRF-Scheda raccolta dati versione 1 del 10/04/2024**
- **Dichiarazione per accertamento della natura non profit dello studio (allegato 4)**



**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

- **Curriculum vitae PI**
- **Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto di interesse (allegato 14)**
- **Modulo di fattibilità locale firmato (Allegato 10)**
- **Informativa modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio su carta intestata versione 1 del 10/04/2024**
- **Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali su carta intestata del centro versione 1 del 10/04/2024 (allegato 8)**
- **lettera informativa per il medico di medicina generale versione 1 del 10/04/2024**
- **Brochure illustrativa per i pazienti**
 - Lettera di intenti v. 2 del 15.07.24 clean
 - Lettera di intenti v. 2 del 15.07.24 track
 - Modello raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici v. 2 del 15.07.24 clean
 - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati v. 2 del 15.07.24 clean
 - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati v. 2 del 15.07.24 track
 - Lettera al medico curante v. 2 del 15.07.24 clean
 - Lettera al medico curante v. 2 del 15.07.24 track
 - Protocollo v. 2 del 15.07.24 clean
 - Protocollo v. 2 del 15.07.24 track

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



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

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)

Il comitato APPROVA

Lo studio dal titolo: **Valutazione del MicrobioMa e dello stato Ossidativo plasmatico in donne con cancro al Seno: uno studio preliminare sulla potenziale associazione con il consumo di Alcol**

Nell'ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 53 del 11/07/2024 all. 2.10, elencate nella documentazione esaminata.

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.** Gli eventuali 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 Presidente

Dott. Ilario Carta

30/07/2024



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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 57 del 30/07/2024 all. 2.08

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 30/07/2024, si attesta di seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott. Ilario Carta	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative		X	
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra		X	
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo		X	
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo		X	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Medico Legale	Presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica		X	
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
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	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		
COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	Presente		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica		X	
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico		X	
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		
Marilena Deiana	Esperta in materia di contratti, convenzioni e assicurazioni	Presente		



**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*

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

30/07/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



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*



MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	"[MIMOSA] Valutazione del MlcrobioMa e dello stato Ossidativo plasmatico in donne con cancro al Seno: uno studio preliminare sulla potenziale associazione con il consumo di Alcol"
Codice Protocollo	
Promotore dello studio	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Natura dello studio	☐ Profit x No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: Clelia Madeddu
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI
	UNITÀ OPERATIVA: SC ONCOLOGIA MEDICA
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: PROF. MARIO SCARTOZZI
	Tel. 07051093222
	e-mail: clelia.madeddu@unica.it
Tipologia di studio	x Sperimentazione Senza Farmaci/Dispositivi Medici (Altro) ☐ Studi sulle prestazioni dei dispositivi diagnostici in vitro

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p. 2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA



SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	240	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	non applicabile	
Tipologia di pazienti	Pazienti	x
	Volontari sani	x
	Pediatrici	☐
	Adulti	x
Durata complessiva dello studio	1 anno	

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
UO Oncologia Medica	Reclutamento pazienti, somministrazione di consenso informato, raccolta parametri, dati clinici, conduzione analisi previste da CRF e prelievo per raccolta campioni per analisi di laboratorio	Prof.ssa Clelia Madeddu	

Come da pratica clinica

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale SÌ ☐ NO ☒
- Ricovero SÌ ☐ NO ☒



- Day-hospital/surgery SÌ ☒ NO ☐

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

NON APPLICABILE. COME DA PRATICA CLINICA

"Prestazioni Opzionali"

Vengono svolti esami o visite "OPZIONALI" (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

☐ SÌ ☒ NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)



Totale

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

NON APPLICABILE. COME DA PRATICA CLINICA

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

NON APPLICABILE

Prodotto/i in studio	Copertura oneri
----------------------	-----------------



Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	finanziari* (A, B, C, D)

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO x

La sperimentazione si svolgerà presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, struttura già fornita di "copertura assicurativa per la normale pratica clinica" e poiché la sperimentazione prevede la somministrazione di un questionario e un prelievo di un singolo campione di sangue e feci per partecipante, ovvero attività comprese nella normale pratica clinica; pertanto, la realizzazione del presente studio non richieda una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già in atto.

Specificare se i costi sono coperti con:

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente

**SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ
LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA**



I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- ☐ è previsto, ☒ non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- La convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data
Monserrato, 10/04/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile
Prof.ssa Clelia Madeddu

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
Prof. Mario Scartozzi