



**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*

CAGLIARI, li

PROT. \_\_\_\_\_

AL  
DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA CAGLIARI  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

ALLA C.A.  
PROF. PAOLO CONTU  
[pkontu@pec.it](mailto:pkontu@pec.it)

**Verbale Comitato Etico n. 34 della Riunione del 26 marzo 2024 – all. 2.8**

Il giorno martedì 26 marzo 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 Esame dello studio dal titolo: “Needs and biopsychosocial functioning assessment of patients with irritable bowel syndrome (IBS)”**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Contu**

Struttura: **Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica**

Azienda di appartenenza: **Università degli Studi di Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale e che i Componenti del C.E., per i quali dati personali (senza eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

**Valutati i seguenti documenti:**

- Opinion of the Bioethics Commission at the Medical University of Lodz
- Confirmation
- Questionario IBS
- Scheda Informativa IBS



**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*

**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)

**IL COMITATO APPROVA**

Lo studio dal titolo: **“Needs and biopsychosocial functioning assessment of patients with irritable bowel syndrome (IBS)”**

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.



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

26/03/2024

**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*

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 34 del 26 / 03 / 2024 all. 2.8

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 26 / 03 / 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.

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

**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.**

26/03/2024

**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