



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*

CAGLIARI, li

PROT.

ALLEGATO N° 2.10  
al VERBALE N. 04 della Riunione del 06 novembre 2023  
(estensione del 15/11/2023)  
del  
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno lunedì 06 novembre 2023 alle ore 15:00, 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. posticipandola al giorno **15/11/2023 alle ore 13:00** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.10) Esame dello studio dal titolo: Patient survey on artificial intelligence in medicine**

Codice Protocollo: **n.a.**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Luca Saba**

Struttura: **Radiologia**

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:***

- ❖ Allegato A1 (08 Marzo 2023)
- ❖ Allegato M1(08 Marzo 2023)
- ❖ Dichiarazione costi
- ❖ Lettera di intenti
- ❖ Protocollo di studio
- ❖ Questionario ita
- ❖ Richiesta autorizzazione Direzione Sanitaria
- ❖ Modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali

***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



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*

- 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**

**la richiesta in oggetto**

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

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 Presidente *pro tempore*  
Prof. Ernesto d'Aloja**



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*

**ATTESTAZIONE**

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta n.4 **del giorno 06/11/2023- estensione del 15/11/2023** si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
<b>Prof. Ernesto d'Aloja</b>	Presidente – Medico Legale	X		
<b>Dott. Ilario Carta</b>	Vice Presidente – esperto in nutrizione	X		
<b>Dott. Fausto Zamboni</b>	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
<b>Dott. Giovanni Marras</b>	Medico di Medicina Generale			X
<b>Dott. Giuseppe Masnata</b>	Pediatra	X		
<b>Prof. Giordano Madeddu</b>	Infettivologo	X		
<b>Dott. Maurizio Melis</b>	Neurologo	X		
<b>Dott. Daniele Farci</b>	Oncologo		X	
<b>Prof. Luigi Minerba</b>	Biostatistico	X		
<b>Prof. Marco Pistis</b>	Farmacologo	X		
<b>Dott. Paolo Carta</b>	Farmacista Ospedaliero			X
<b>Avv. Aldo Luchi</b>	Esperto in materia giuridica	X		
<b>Dott. Salvatore Lorenzoni</b>	Esperto in materia assicurativa	X		
<b>Prof. Carmelo Mezza</b>	Esperto di Bioetica		X	
<b>Dott. M. Francesca Ibba</b>	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie		X	
<b>Sig.ra Alba Chiara Bergamini</b>	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	X		
<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	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 15/11/2023



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



**Allegato M1**

**Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):**

Lo Sperimentatore: **Prof. Luca Saba**

Dell'Unità Operativa: U.O.C. di Radiodiagnostica AOU di Cagliari

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **Patient survey on artificial intelligence in medicine**  
Prot.

Responsabile dello studio del centro coordinatore: **Dott. Keno Bressem**

Data \_\_08 Marzo 2023 \_\_

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **Patient survey on artificial intelligence in medicine** Data \_\_08 Marzo 2023 \_\_

**B) NON SPONSOR**

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: “.....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica” e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

Laboratorio centralizzato se multicentrica (non applicabile)

Struttura di appartenenza

Specificare se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami): **Nessun esame**

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio:  
**Fondi Propri**

Data \_\_08 Marzo 2023

Io Sperimentatore \_\_\_\_\_ Luca Saba \_\_\_\_\_