



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

Dott.ssa Fernanda Velluzzi
fernanda.velluzzi@unica.it

Verbale Comitato Etico N. 48 della Riunione del 25 Giugno 2024 All. 2.7

Il giorno martedì 25 Giugno 2024 alle ore 14:30, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.7) Esame dello studio dal titolo: **Time for **F**OOD: effects of **N**utritional challenges on circadian rhythm in **“owl”** patients with obesity and **m**etabolic syndrome (**TIFONE**)**

Codice Protocollo: **2022BASPYN**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Fernanda Velluzzi**

Struttura: **Struttura semplice “Gestione dell'obesità e delle complicanze associate”**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

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:

Documentazione approvata dal Comitato Etico Coordinatore di Napoli

- Sinossi in lingua italiana dello studio (versione 2, 27/10/2023)
- Elenco centri partecipanti con indicazione del centro coordinatore (versione 1, 09/10/2023)
- Protocollo dello studio (versione 2, 27/10/2023)
- Scheda di raccolta dati (CRF) (versione 1, 09/10/2023)
- Curriculum vitae PI Unità di Endocrinologia, Diabetologia e Andrologia, Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Università degli Studi di Napoli “Federico II” (versione 1, 09/10/2023)
- Dichiarazione pubblica di conflitto di interessi (versione 1, 09/10/2023)

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

san.dgsan@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

- Dichiarazione natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio (versione 1, 09/10/2023)
- Questionario pazienti (versione 1, 09/10/2023)
- Parere favorevole CE Campania (verbale n.10/23 del 6/12/2023)

Documentazione centro specifica di Cagliari PI Prof.ssa F. Velluzzi:

- Allegato 1 Lettera di intenti (versione 1, 03/06/2024)
- Allegato 4 Dichiarazione no profit (versione 1, 03/06/2024)
- Allegato 8 Informativa e consenso trattamento dati (versione 1, 03/06/2024)
- Allegato 10 Modulo di fattibilità locale (Versione 1, 03/06/2024)
- Allegato 14 Modello Dichiarazione interessi (versione 1, 03/06/2024)
- Allegato urs2 Delega dello sperimentatore
- Allegato urs3 Richiesta di autorizzazione Direzione Sanitaria
- Lettera informativa al medico curante (versione 1, 03/06/2024) Cagliari
- Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1, 03/06/2024) Cagliari
- Modulo consenso informato genetica (versione 1 03/06/2024)
- Protocollo dello studio (versione 1, 03/06/2024) Cagliari
- Sinossi in lingua italiana dello studio (versione 1, 03/06/2024) Cagliari
- CV Velluzzi F. ITA (versione 1, 20/06/2024)

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

Constato 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)



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

Il Comitato approva

Lo studio dal titolo: **Time for Food: effects of Nutritional challenges on circadian rhythm in “owl” patients with obesity and metabolic syndrome (TIFONE)**. Codice Protocollo: 2022BASPYN

A condizione che nel Consenso Informato Analisi Genetiche vengano eliminati i riferimenti Genitore/Tutore in quanto trattasi di soggetti maggiorenni e trasmesso alla segreteria Tecnico scientifica.

Si precisa che il Prof. Luigi Minerba, che ha presentato lo studio, è uscito dalla riunione al momento della votazione.

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

25/06/2024



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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 48 del 25 / 06 / 2024 all. 2.7

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 25 / 06 / 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		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo		X	
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo	Presente		
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	Presente		
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

25 / 06 / 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 13:21:26 PG/2024/0013479



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	Time for FOod: effects of Nutritional challenges on circadian rhythm in "owl" patients with obesity and mEtabolic syndrome (TIFONE)
Codice Protocollo	2022BASPYN
Promotore dello studio	Prof.ssa Giovanna Muscogiuri
Natura dello studio	<input type="checkbox"/> Profit <input checked="" type="checkbox"/> No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: Prof.ssa Fernanda Velluzzi
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU Cagliari- Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica- Università degli Studi di Cagliari
	UNITÀ OPERATIVA: SS "Gestione dell'obesità e delle complicanze associate" Ospedale San Giovanni di Dio, AOU Cagliari
	RESPONSABILE Prof.ssa Fernanda Velluzzi
	Tel. +3907051092222
	e-mail: fernanda.velluzzi@unica.it
Tipologia di studio	<input checked="" type="checkbox"/> Sperimentazione Senza Farmaci/Dispositivi Medici (Altro)
	<input type="checkbox"/> 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 FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA..... p.5



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

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

Numero pazienti previsti per centro	40	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	Non previsto	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	2 anni	

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

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
Dipartimento Scienze Mediche Università di Cagliari	Dosaggio Cortisolo salivare		

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale Sì NO
- Ricovero Sì NO
- Day-hospital/surgery Sì NO

Aaab.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.



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

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)
Valutazione delle citochine plasmatiche dell'inflammazione sistemica, nello specifico: IL-1b, IL-1ra, IL-2, IL-4, IL5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL10, IL-12(p70), IL-13 , IL15, IL-17A, Eotaxin, GCSE, GM-CSF, IFN-γ, IP10, MCP-1, MIP-1α, MIP1β, RANTES, TNF-α, FGF di base, PDGF- bb e VEGF	2			7000 circa comprendono anche genetica	B (Fondi PRIN 2022)
Analisi genetiche, nello specifico valutazione dei geni clock e loro fattori di trascrizione	2				B (Fondi PRIN 2022)
Cortisolo salivare	2			2000	B (Fondi PRIN 2022)
Totale				9000	

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)



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

“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 x 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			
1	Elettrodi BIATRODES, Akern Bioresearch	160	100 euro circa	B (Fondi PRIN 2022)
1	Salivette, Sarstedt	80	2000 euro circa	B (Fondi PRIN 2022)



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

1	Kit ELISA multiplex detection di 27 citochine, chemochine e fattori di crescita	80	7000 euro circa comprendono anche genetica	B (Fondi PRIN 2022)
1	Reagenti per biologia molecolare (primers, sybergreen, taq, piastre, kit di estrazione RNA, anticorpi, kit x miRNA, kit x metilazione)	80		B (Fondi PRIN 2022)
3	Biologo Nutrizionista	1	12000 euro	B (Fondi PRIN 2022)
3	Trasporto dei campioni	2	200 euro circa	B (Fondi PRIN 2022)
Totale			21300 circa	B

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

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:

Prodotto/i in studio			Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D)
Denominazione	Prodotto Sperimentale e/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	
Cortisolo salivare			A B



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Valutazione delle citochine plasmatiche dell'infiammazione sistemica, nello specifico: IL-1b, IL-1ra, IL-2, IL-4, IL5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL10, IL-12(p70), IL-13 , IL15, IL-17A, Eotaxin, GCSF, GM-CSF, IFN-γ, IP10, MCP-1, MIP-1α, MIP1β, RANTES, TNF-α, FGF di base, PDGF- bb e VEGF			A	B
Analisi genetiche, nello specifico valutazione dei geni clock e loro fattori di trascrizione			A	

* 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

Specificare se i costi sono coperti con: _____ (indicare come di seguito)

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



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

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

La sottoscritta Fernanda Velluzzi Sperimentatore Responsabile, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiara 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;



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Sede Legale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Cagliari Via
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

- la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- 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, x 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

Cagliari 03/06/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Titolo Studio:	Time for FOod: effects of Nutritional challenges on circadian rhythm in "owl" patients with obesity and mEtabolic syndrome (TIFONE)
Codice Protocollo:	2022BASPYN
Promotore:	Giovanna Muscogiuri

DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

La sottoscritta Fernanda Velluzzi, in qualità di Sperimentatore Principale dichiara che:

- il Promotore è:
 - una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata;
 - una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro;
 - un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico;
 - una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi;
 - un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 2017, n. 112 e s.m.i.;

- lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di un *device* o comunque allo sfruttamento economico dei dati e risultati della sperimentazione stessa. Lo studio in questione, in ogni caso, non è a fini di lucro, ma è svolta per interesse pubblico;

- la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è esclusiva del promotore.

Il sottoscritto dichiara altresì che:

- non sono previste spese aggiuntive;
- eventuali spese aggiuntive sono coperte da fondi di ricerca *ad hoc*;
- eventuali spese aggiuntive sono coperte da finanziamenti dedicati da parte di soggetti privati;
- eventuali spese aggiuntive gravano sul fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro istituito presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere di cui all'art. 2 comma 4 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021;
- eventuali spese aggiuntive saranno imputabili all'utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche: (*indicare cosa e da quali imprese*)



Si dichiara che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo dei seguenti fondi:

Finanziatore	Importo messo a disposizione
PRIN bando 2022	Euro 185.020 (Totale); 25.020 (Unità di Cagliari)

Si trasmette in allegato copia del/dei relativo/i contratto/i di finanziamento datato/i e firmato/i, con l'obbligo di fornire tempestivamente copia di ulteriori eventuali accordi.

Si precisa che l'utilizzo del supporto o dei contributi non deve modificare i requisiti sopra riportati, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Il sottoscritto dichiara che eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti. Il Sottoscritto dichiara altresì che lo Studio segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. del 15 luglio 1997.

Luogo e Data

Cagliari 03/06/2024

Nome e cognome

Prof.ssa Fernanda Velluzzi