



**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
ALLA C.A.
DOTT. DIEGO MASTINO
SSD DIABETOLOGIA
P.O. DUILIO CASULA MONSERRATO

Verbale Comitato Etico n. 21 della Riunione del 6 febbraio 2024 – allegato 2.7

Il giorno martedì 6 febbraio 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:

2.7 Esame dello studio dal titolo: "MicroRNA nelle calcificazioni ectopiche nel diabete mellito tipo II

Codice Protocollo: MicroRNA

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Diego Mastino

Struttura: SSD Diabetologia

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 dati personali (senza eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Autorizzazione direzione sanitaria studio MicroRNA
- Allegato A1
- Allegato M1
- Assunzione di Responsabilità
- CV Dott. Andrea Solinas
- CV Dott. Diego Mastino
- Documento informativo - Campioni tissutali di paziente DM2
- Documento informativo - Campioni tissutali di paziente non DM2
- Documento Informativo - Prelievo di sangue periferico da pazienti DM2



**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

- Documento Informativo - Prelievo di sangue periferico da volontari non DM2
- Lettera di Intenti e Domanda di Parere
- Modello dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Diego Mastino
- Modello dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Andrea Solinas
- Progetto

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 : “MicroRNA nelle calcificazioni ectopiche nel diabete mellito tipo II”).

Per lo studio il Comitato Etico ha individuato un relatore per l'esposizione dello studio e della documentazione pervenuta ed esaminata: Dott.ssa Alessandra Peana

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
Dott. Ilario Carta**

12/02/2024



**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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 21 del 06/02/2023 all. 2.7

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 06/02/2024, si attesta si 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				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
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	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	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		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	Presente		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		
Sig. Gavino Lei	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

06/02/2024

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

Da compilare ed inviare a:

Al Presidente
del Comitato Etico ATS Sardegna
Via Enrico Costa , 57
07100 Sassari

AllegatoM1

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)

Sperimentatori (Responsabile della ricerca): Dott. Andrea Solinas¹,
Dott. Diego Mastino²
Ente Promotore della sperimentazione: Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Cagliari

Azienda Sanitaria di appartenenza degli Sperimentatori:

1. S.C. Urologia, Chirurgia Robotica e Trapianto Rene - Az. Osp. "G. Brotzu" Cagliari
2. Divisione di Diabetologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Cagliari.

Unità Operativa (luogo di svolgimento della sperimentazione):

Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Cagliari

Presidio Ospedaliero: **Università di Cagliari**

Reparto di sperimentazione: **Laboratorio di Microscopia Elettronica,**

N° Tel: 0706754029 - 4026

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:

MicroRNA nelle calcificazioni ectopiche nel diabete di tipo II

Data 15/01/2024

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 agli Sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

- Laboratorio centralizzato se multicentrica
- 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

- SI In data

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

1)

2)

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1)

2)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Si chiede agli Sperimentatori di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

Fondi PRIN: PROGETTI DI RICERCA DI RILEVANTE INTERESSE NAZIONALE – Bando 2022 PNRR

Prot. P20227NFZZ (Principal Investigator Dott.ssa Michela Isola, progetto finanziato)

Data 15/01/2024

Firma dei Medici Sperimentatori:

Dott. Andrea Solinas



Dott. Diego Mastino



Firma del Promotore dello studio

Dott.ssa Michela Isola

