



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Verbale N. 18 del 31 maggio 2023**

Il giorno **mercoledì 31 maggio 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**OMISSIS**

**3.13) Emendamento sostanziale (Codice Emendamento 202000121720-005 Em.sost locale materiale paziente (aggiornamento SQRG v.5)), allo studio dal titolo: Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato**

Codice Protocollo: **LPS16677 - MORPHEO**

Codice EudraCT: **2020-001217-20**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Stefano Del Giacco**

Struttura: **U.O. Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

**Documenti valutati:**

- Lettera di trasmissione del 17/02/2023
- Appendice 9 del 17/02/2023
- Subject quick reference guide V5 del 2 agosto 2022

**SI PRENDE ATTO.**

Il Comitato Etico, prende atto del parere unico espresso dal Comitato Etico coordinatore a norma del dettato dell'articolo 6 del DM 27 Gennaio 2023 ("Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco").

**OMISSIS**

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

**Cagliari, 31/05/2023**

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 18 della riunione del 31/05/2023 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO |   |                |                      |                          |
|---|---|----------------|----------------------|--------------------------|
| <i>Nominativo</i>                       | <i>Qualifica</i>  | <i>Pres.te</i> | <i>Ass.te giust.</i> | <i>Ass.te non giust.</i> |
| Prof. Ernesto d'Aloja                   | PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale   | X              |                      |                          |
| Dott. Maurizio Melis                    | VICE PRESIDENTE - Clinico   |                |                      | X                        |
| Dott.ssa Maria Luisa Casano             | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti   |                | X                    |                          |
| Dott.ssa Caterina Chillotti             | Farmacologo   | X              |                      |                          |
| Dott. Gianluca Erre                     | Clinico   |                | X                    |                          |
| Dott. Maurizio Marcias                  | Componente ATS  | X              |                      |                          |
| Dott.ssa Marina Mastio                  | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni   | X              |                      |                          |
| Dott. Giuseppe Masnata                  | Pediatra  | X              |                      |                          |
| Prof. Luigi Minerba                     | Biostatistico   | X              |                      |                          |
| Dott. Mario Costante Oppes              | Esperto in bioetica   | X              |                      |                          |
| Dott.ssa Monica Pedron                  | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)                             | X              |                      |                          |
| Dott.ssa Michela Pellecchia             | Farmacista del SSR  |                | X                    |                          |
| Dott. Giuseppe Edoardo De Pau           | Medico di medicina generale   | X              |                      |                          |
| Dott.ssa Clelia Madeddu                 | Clinico   | X              |                      |                          |
| Dott.ssa Ing. Sarah Montisci            | Esperta di dispositivi medici   | X              |                      |                          |
| DIRETTORI SANITARI                      |   |                |                      |                          |
| Prof. Giovanni Sotgiu                   | Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)  | X              |                      |                          |
| Dott. Andrea Bianco                     | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)                                   | X              |                      |                          |
| ESPERTI                                 |   |                |                      |                          |
| Prof. Carlo Carcassi                    | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica  | X              |                      |                          |
| Dott. Antonio Uneddu                    | Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo   |                |                      | X                        |
| Prof. Danilo Pani                       | Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico                          |                | X                    |                          |
| Dott. Fausto Zamboni                    | Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive |                |                      | X                        |
| <b>Segreteria Scientifica CEI</b>       | Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria   | X              |                      |                          |
| <b>Segretario verbalizzante</b>         | Dott.ssa Sabrina Chabert  | X              |                      |                          |

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

\*"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 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 31/05/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja