



**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, lì

PROT.

Alla Direzione Generale  
AOU di Cagliari  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Al Dott. Mauro Podda

## **Verbale Comitato Etico Sardegna N. 28 della Riunione del 26/02/2024 all. 3.5**

Il giorno **lunedì 26 febbraio 2024** alle ore **15:00** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per la valutazione dell'o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

### **3.5) Emendamento sostanziale allo Studio MINERVA (Machine learnING for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis) per:**

- **cambio sede PI Dott. Alessio Giordano da Ospedale S.Stefano di Prato a Ospedale Careggi di Firenze**

Codice Protocollo: **Progetto PRIN 2022 MINERVA**  
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Mauro Podda**  
Struttura: **S.C. Chirurgia d'Urgenza**  
Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**  
Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

#### **Documentazione valutata:**

- Lettera di intenti domanda di parere per l'autorizzazione di un emendamento sostanziale
- Verbale di approvazione dello studio

#### **Il Comitato prende atto e approva**

“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 dichiara che i componenti il Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

Si allega all.1 lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Cagliari, 26/02/2024

**Il Presidente  
Dott. Ilario Carta**



**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

**All.1 verbale Comitato Etico Sardegna n. 28 del 26/02/2024 all. 3.5**

**ATTESTAZIONE**

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 26/02/2024, si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<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. Daniele Farci</b>	Vice Presidente - Oncologo	Presente		
<b>Dott. Fausto Zamboni</b>	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	Presente		
<b>Dott. Antonio Nicola Desole</b>	Medico di Medicina Generale	Presente		
<b>Dott. Giuseppe Masnata</b>	Pediatra		X	
<b>Prof. Giordano Madeddu</b>	Infettivologo	Presente		
<b>Dott. Maurizio Melis</b>	Neurologo	Presente		
<b>Prof. Luigi Minerba</b>	Biostatistico	Presente		
<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.ssa Angela Seddaiu</b>	Esperto in materia assicurativa	Presente		
<b>Dott. Salvatore Lorenzoni</b>	Medico legale	Presente		
<b>Prof. Carmelo Meazza</b>	Esperto di Bioetica	Presente		
<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	Presente		
<b>Prof. Francesco Cucca</b>	Esperto in Genetica		X	
<b>Dott.ssa Donatella Garau</b>	Farmacista	Presente		
<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.

Cagliari, 26/02/2024

**Il Presidente  
Dott. Ilario Carta**