



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

ALLEGATO N° 2.7
al VERBALE N. 11 della Riunione del 09 gennaio 2024

del
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno martedì 09 gennaio 2024 alle ore 12:00, 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:

2.7) Studio MINERVA (Machine learnINg for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)"

Codice Protocollo: "Progetto PRIN 2022 MINERVA"

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Mauro Podda – U.O. Chirurgia D'Urgenza AOU Cagliari

Struttura: U.O. Chirurgia D'Urgenza

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliero Università di 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:

- Assunzione responsabilità
- Autorizzazione Direzione sanitaria
- Modello di dichiarazione sul conflitto di interesse
- Data form CRF
- Dichiarazione No-profit
- Dichiarazione sulla natura osservazione dello studio
- Elenco Unità Operative
- Foglio Informativo Consenso.
- Lettera Curante
- Lettera intenti
- Protocollo Studio



**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

- Scheda Valutazione
- Sinossi versione
- Versione sinossi aggiornata al 27/12/2023 con specifiche nella scheda di valutazione e protocollo sul periodo di arruolamento pazienti che avrà durata 12 mesi+12 mesi di follow-up per il riscontro di recidive di pancreatite acuta biliare. Aggiornamento dei pazienti arruolati stimato essere di numero di 495 paz. Necessari alla validazione del modello
- CV Dott. Mauro Podda aggiornato

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

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

Studio MINERVA (Machine learnING for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)"
Codice Protocollo Progetto PRIN 2022 MINERVA

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto necessario convocare un relatore designato all'esposizione dello studio incaricata: Prof. Luigi Minerba.

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**



**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

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 Vice Presidente
Dott. Ilario Carta**

**ILARIO
CARTA**

Firmato digitalmente
da ILARIO CARTA
Data: 2024.01.17
16:27:45 +01'00'

09/01/2024



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 al verbale 2.7 del 09/01/2024

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 09/01/2024, 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	Vice Presidente – esperto in nutrizione	presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		x	
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Oncologo		X	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica		X	
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	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		X	
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	Presente		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista		X	
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

09/01/2024

Il Vice Presidente
Dott. Ilario Carta

ILARIO
CARTA

Firmato digitalmente
da ILARIO CARTA
Data: 2024.01.17
16:28:05 +01'00'



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*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

(ai sensi della Determinazione del 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA)

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale:

Dott. MAURO PODDA, Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L.240/10), Università degli Studi di Cagliari, Via Università, 40 - CAGLIARI (CA), SC Chirurgia d'Urgenza AOU Cagliari
mauro.podda@unica.it.

(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari – AOU Cagliari. SC Chirurgia d'Urgenza
(Direttore: Prof. Adolfo Pisanu)

Io sottoscritto **MAURO PODDA**, in qualità di coordinatore dello studio prospettico osservazionale, multicentrico, non interventistico, no profit:

MINERVA (Machine learnINg for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis).

dichiaro che:

- 1) Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- 2) La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
- 3) La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- 4) Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data e Luogo

02/11/2023 Monferrato (CA)

Firma del Coordinatore

A.O.U. di CAGLIARI
P.O. Ospedale - MONSERRATO
S.C. di Chirurgia d'Urgenza

A.O.U. di CAGLIARI
P.O. Ospedale - MONSERRATO
S.C. di Chirurgia d'Urgenza



Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA

Monserrato 30/01/2024

SC CHIRURGIA D'URGENZA
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
Direttore: Prof. Adolfo Pisanu

Alla Cortese Attenzione
Direttore della SSD Affari Generali AOU Cagliari
Dott. Lorenzo Pomesano

e.p.c. SC Sviluppo organizzativo, formazione, statistica ed epidemiologia sanitaria
Prof. Luigi Minerba

Gentilissimi,

Facendo seguito alla richiesta di chiarimento riguardante lo studio MINERVA, recentemente approvato in sede di Comitato Etico Territoriale Sardegna, riguardo la richiesta di specificare se i dati retrospettivi utilizzati per il progetto, provenienti dal database MANCTRA-1 (già approvato nel 2021 dal Comitato Etico AOU Cagliari), siano anonimizzati/pseudoanonimizzati,

Dichiaro che tali dati sono stati completamente anonimizzati nel database già per la produzione degli studi scientifici derivanti dal progetto MANCTRA-1, e quindi tali rimarranno.

In fede

Dott. Mauro Podda