



CAGLIARI, 23/02/2022

PROT. NP/2022/785

ALLEGATO N° 2.23  
al VERBALE N.06 della Riunione del 23 febbraio 2022

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 23 febbraio 2022**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

**2.23) Esame dello studio dal titolo: Vitrectomia Via Pars Plana miniinvasiva nel distacco di retina: studio pilota**

Codice Protocollo: **VitMininv**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Enrico Peiretti**

Struttura: **Oculistica**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU 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 astengono nel pronunciare un parere

***Valutati i seguenti documenti:***

- ❖ Lettera intenti
- ❖ Allegato A1 richiesta di Parere 19.01.2021
- ❖ Allegato M1(senza sponsor) 19.01.2021
- ❖ Parere Favorevole Direttore Sanitario
- ❖ Protocollo e sinossi
- ❖ Informativa dello studio e Modulo di consenso
- ❖ Informativa e consenso dei dati personali
- ❖ Lettera per il Medico Curante
- ❖ Elenco Centri partecipanti
- ❖ Parere Favorevole Unico CE Centro Coordinatore

***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)

**APPROVA CON PRESCRIZIONE**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

- lo studio viene definito multicentrico: chiarire se quello locale è il centro coordinatore e se il Policlinico Gemelli si configura come centro satellite come tale tenuto a sottomettere specifica richiesta di valutazione del progetto al proprio comitato etico;
- aggiornare informativa privacy secondo il GDPR 679/2016.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

**\*“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.**

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

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



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 06 della riunione del 23/02/2022 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Pres.te	Ass.te giust.	Ass.te non giust.
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			
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		
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	x		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	x		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale*	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		x	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	x		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )		x	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )		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			
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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			
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	x		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott. Sergio Marras	x		

**\*in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

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, 23/02/2022

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



**Riunione del 30/03/2022**

**Cagliari, 30/03/2022**

**Prot. NP/2022/1381**

**Oggetto: presa d'atto.**

**2.34) Riesame dello studio dal titolo: Vitrectomia Via Pars Plana miniinvasiva nel distacco di retina: studio pilota**

Codice Protocollo: **VitMininv**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Enrico Peiretti**

Struttura: **Oculistica**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.23 dell'o.d.g. della riunione del 23/02/2022**

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

- e-mail del 15.03.2022 Dott. Lorenzo Mangoni;
- protocollo aggiornato.

***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 astengono nel pronunciare un parere

***SI PRENDE ATTO***

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente  
APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE 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 CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE 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 CE, 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 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 CE 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 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

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

**Il Presidente**

**Prof. Ernesto d'Aloja**

*Ernesto d'Aloja*



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 10 della riunione del 30/03/2022 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		
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	x		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		x	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale*	x		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		x	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici		x	
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )		x	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	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			
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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			
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	x		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott. Sergio Marras	x		

**\*in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

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, 30/03/2022

**Il Presidente**

**Prof. Ernesto d'Aloja**

*Ernesto d'Aloja*



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
**P.O. San Giovanni di Dio:** via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
**Segreteria Tecnico Scientifica**  
tel. . 07051092156 – 07051092155  
**Web:** [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

**Allegato M**

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

Lo Sperimentatore: *Prof Enrico Peiretti*

Dell'Unità Operativa: *Clinica Oculistica, P.O. San Giovanni di Dio, Via Ospedale 54 – 09124 Cagliari*

Chiede l'approvazione dello Studio NON sponsorizzato dal titolo: *Vitrectomia Via Pars Plana miniinvasiva nel distacco di retina: studio pilota*

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: VitMininv

Data 19/01/2021

### **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 allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all’attenzione della Direzione Generale 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)

- Routine operatoria day-surgery (emocromo, glicemia, azotemia, ECG)

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

- Biomicroscopia con lampada a fessura
- Esame del Visus
- Tonometria
- Esame del Fundus
- Foto Fundus (Opzionale)
- Tomografia Retinica (OCT)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato della Clinica Oculistica e non saranno previsti costi aggiuntivi. Come previsto dal DL 17/12/2004 “le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)”.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio. x:  
nessun fondo

Lo Sperimentatore \_\_\_\_\_

data 19/01/2021

### **Sede Legale:**

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

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)