



**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

Al Prof. Marco Pistis

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 28 della Riunione del 26/02/2024 all. 3.2

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

3.2) Emendamento sostanziale allo studio “Analisi del sistema endocannabinoide nei pazienti emicranici al basale e dopo terapia con anticorpi monoclonali anti-CGRP” per estensione che consiste nel:

- **Aumentare la numerosità dal campione a 150 partecipanti**
- **Includere soggetti non affetti da emicrania, considerando che sarebbe utile un confronto dei marcatori individuati non solo per la durata del trattamento all'interno del gruppo di pazienti in terapia con anticorpi monoclonali, ma anche tra questi pazienti, soggetti non emicranici e/o affetti da altre forme di cefalea.**
- **Valutare in un sottostudio, nella parte cellulare del sangue (leucociti) la trascrittoma dei principali geni che regolano il sistema cannabinoide endogeno in soggetti sani e affetti da cefalea**

Codice Protocollo: **NP/2022/4084**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Marco Pistis**

Struttura: **Farmacologia Clinica**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA 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

Documentazione valutata:

- SEMANTIC Protocol_v2.0 del 01-12-23_tc
- SEMANTIC Protocol_v2.0 del 01-12-23_clean
- Modulo_consenso_SEMANTIC_v_2.0_tc
- Modulo_consenso_SEMANTIC_v_2.0_clean
- Modulo_consenso_SEMANTIC_sottostudio_v.2.0
- Consenso privacy_v2.0_tc
- Consenso privacy_v2.0_clean

Il Comitato prende atto e approva

Si astiene dal voto il Prof. Marco Pistis

“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 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

All.1 verbale Comitato Etico Sardegna n. 28 del 26/02/2024 all. 3.2

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

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 – esparto in nutrizione	presente		
Dott. Daniele Farci	Vice president – Oncologo	presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	presente		
Dott. Antonio Nicola Desole	Medico di Medicina Generale	presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra		X	
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	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.ssa Angela Seddaiu	Esperto in materia assicurativa	presente		
Dott.Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	presente		
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		X	
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
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.

Cagliari, 26/02/2024

Il Presidente
Dott. Ilario Carta