



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

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.

Alla Direzione Generale
AOU Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Dott. Salvatore Giovanni Vitale

Verbale Comitato Etico N. 36 della Riunione del 09 Aprile 2024 All. 2.6

Il giorno martedì 09 Aprile 2024 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.6 Esame dello studio dal titolo: “Utilità dell’isteroscopia nel riconoscimento e nel trattamento di anomalie uterine misconosciute prima delle procedure di PMA. Studio multicentrico randomizzato controllato della Global Community of Hysteroscopy”

Codice Protocollo: HYS INF

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Salvatore Giovanni Vitale**

Struttura: **Clinica Ostetrica e Ginecologica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale 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:

- Richiesta Autorizzazione studio alla Direzione Sanitaria del 09/02/2024
- Richiesta Autorizzazione Comitato Etico Sardegna del 09/02/2024
- Modulo consenso informato
- Informativa paziente
- Informativa trattamento dei dati sensibili 1
- Allegato A1 Scheda informativa per la richiesta di parere 1 del 09/02/2024
- Allegato M1 esami clinico-laboratoristici del 09/02/2024
- CV Sperimentatore Principale Dott. Salvatore Giovanni Vitale
- CV Co-Sperimentatore Prof. Stefano Angioni
- Modulo di assunzione di Responsabilità v.1.0 del 08/03/2024
- Dichiarazione sul conflitto di interesse sperimentatore principale v.1.0 del 08/03/2024
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria al 12/02/2024



**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

- Documentazione del Centro Promotore (Dipartimento di Medicina Interdisciplinare Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari – Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”) trasmessa in data 09/02/2024
- Elenco documenti presentati al Comitato Etico v. 1.1 del 08/03/2024

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 RICHIEDONO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI

nel **“FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO”**:

- A pag. 4 sotto "INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO" c'è scritto "le Sue cartelle cliniche verranno ispezionate da personale del Promotore e da personale addetto allo studio per poter analizzare i risultati". È importante chiarire se questo è davvero così, o se si tratta di un errore poiché proveniente dai documenti del Promotore, che ha notevoli risvolti su tutta la documentazione restante per Cagliari, come per esempio l'eventuale trasferimento di cartelle cliniche a Bari, oppure la verifica di cartelle cliniche a Cagliari da persone di Bari, oppure, più probabile e più sensato, la raccolta dei dati dalle cartelle cliniche di Cagliari da personale della struttura di Cagliari e la pseudonimizzazione di tali dati prima di inviarli a Bari, in un modo sicuro e comunque da specificare in dettaglio.

Nello stesso capitoletto c'è scritto "Tutte le informazioni raccolte durante il corso dello studio saranno mantenute assolutamente confidenziali", ma non si chiarisce da chi, poiché in base alla criticità precedente da chiarire, questo può avere un significato molto diverso.

A pag. 4 sotto "COME VERRANNO UTILIZZATI I RISULTATI DELLO STUDIO" si scrive "I risultati verranno dapprima analizzati con metodi statistici specifici in seguito elaborati e confrontati con i valori di riferimento presenti in letteratura".

Perciò, probabilmente questo lavoro avviene con un database, e si spera che questo avvenga con dati pseudonimizzati oppure dati anonimi (vedasi la definizione di dati anonimi nel GDPR).



**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

Inoltre, è necessario specificare se questo lavoro viene eseguito dal Centro di Cagliari oppure dal Promotore a Bari, e nel caso fosse quest'ultimo, su quali dati, in quale forma ed in quale modo vengono trasferiti a Bari.

Nel **“MODULO DI CONSENSO INFORMATO”** per partecipare allo studio.

In questo documento viene chiesto al paziente di **ACCONSENTIRE** anche "a rendere le informazioni confidenziali personali accessibili per il controllo e la garanzia di qualità da parte di personale o di una organizzazione privata designati dal promotore".

Questa richiesta sarebbe più appropriata nel "INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI", ma in ogni caso, anche nel caso la si ritenesse più utile qua, è necessario specificare di quali "informazioni confidenziali" si tratta, per esempio cartelle cliniche oppure dati direttamente identificativi oppure dati pseudonimizzati in un database.

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI, titolo da cambiare in **INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**, poiché non è conveniente fornire un'informativa e raccogliere un consenso solo per i dati particolari (ex dati sensibili), visto che tale documentazione è necessaria anche per i dati personali comuni, come per esempio dati anagrafici.

A pag. 1 andrebbe eliminata la riga **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**, che appare inutile, poiché il documento con il titolo "corretto" tratta per definizione questo aspetto.

A pag. 1 nella prossima riga, modificare Titolari in Titolare, visto che il Titolare del Trattamento dei dati personali dei pazienti di Cagliari è solo uno, ovvero l'AOU di Cagliari.

Visto che questo documento non contiene le informazioni necessarie per poter essere utilizzata come Informativa ex art. 13 GDPR, e visto che si riferisce probabilmente per questo motivo al "FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO", si rende necessario modificare il testo sotto "Titolare del Trattamento e relative finalità" in:

Per il corretto espletamento del presente studio, descritto in dettaglio nel FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO, il Centro di Sperimentazione "U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, in qualità di Titolare del Trattamento, in accordo con le responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, e conformemente al Regolamento UE 2016/679 ed al codice della privacy, tratterà ...

Nei documenti da fornire ai pazienti dell'AOU di Cagliari non sembra essere presente l'informazione sul periodo della conservazione dei dati, come richiesto dalle normative.

Perciò, si rende necessario inserire un capitoletto, come presente nell'informativa esaustiva reso ai pazienti di Bari dal Promotore, tipo:

Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati? Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi dello studio. Anche in seguito ad un Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento per le finalità di cui alla presente informativa, per ottemperare agli obblighi di legge.

Visto che una parte di quest'ultima frase è presente nel prossimo punto "Esercizio dei diritti", si può anche optare di integrare la medesima.

A pag. 2 nel capitoletto "Esercizio dei diritti" è opportuno inserire:

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679 ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del medesimo Regolamento.



**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

Inoltre, potrà rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) dell'AOU di Cagliari tramite l'email dpo@aoucagliari.it per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disagi inerenti i Suoi dati personali.

Fornire due consensi informati per isteroscopia e uno per lo studio.

Si ricorda allo Sperimentatore che i nuovi documenti devono essere presentati in versione clean e track con data e versione.

Il Comitato etico ribadisce la necessità che la documentazione richiesta venga presentata entro e non oltre la data del 30/05/2024.

Si precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico, ha ritenuto necessario individuare un relatore nell'esposizione dello studio: Dott. Paolo Carta.

“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 Presidente
Dott. Ilario Carta**

09/04/2024



**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 Comitato Etico Sardegna n. 36 del 09 / 04 / 2024 all. 2.6

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 09 / 04 / 2024, si attesta di 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				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott. Ilario Carta	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative	Presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo	Presente		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico		X	
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Medico Legale	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	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	Presente		
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

09/04/2024

**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



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

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.

Alla C.A.

Direzione Generale
AOU di Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Dott. Salvatore Giovanni Vitale
salvatoreg.vitale@unica.it
sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it

Verbale Comitato Etico N. 41 della Riunione del 27 Maggio 2024 All. 2.13

Il giorno lunedì 27 maggio 2024 alle ore 13:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.13) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: "Utilità dell'isteroscopia nel riconoscimento e nel trattamento di anomalie uterine misconosciute prima delle procedure di PMA. Studio multicentrico randomizzato controllato della Global Community of Hysteroscopy"

Codice Protocollo: **HYS INF**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Salvatore Giovanni Vitale**

Struttura: **Clinica Ostetrica e Ginecologia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale 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:

- Richiesta Autorizzazione studio alla Direzione Sanitaria del 09/02/2024
- Richiesta Autorizzazione Comitato Etico Sardegna del 09/02/2024
- Modulo consenso informato
- Informativa paziente
- Informativa trattamento dei dati sensibili 1
- Allegato A1 Scheda informativa per la richiesta di parere 1 del 09/02/2024



**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

- Allegato M1 esami clinico-laboratoristici del 09/02/2024
- CV Sperimentatore Principale Dott. Salvatore Giovanni Vitale
- CV Co-Sperimentatore Prof. Stefano Angioni
- Modulo di assunzione di Responsabilità v.1.0 del 08/03/2024
- Dichiarazione sul conflitto di interesse sperimentatore principale v.1.0 del 08/03/2024
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria al 12/02/2024
- Documentazione del Centro Promotore (Dipartimento di Medicina Interdisciplinare Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari – Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”) trasmessa in data 09/02/2024
- Elenco documenti presentati al Comitato Etico v. 1.1 del 08/03/2024
- Lettera risposta richieste del Comitato Etico Dott. Salvatore Giovanni Vitale del 22.05.2024
- Modulo di consenso informato vers. 2 del 22.05.2024 clean
- Modulo di consenso informato vers. 2 del 22.05.2024 track
- Informativa Paziente vers. 2 del 22.05.2024 clean
- Informativa Paziente vers. 2 del 22.05.2024 track
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali vers. 2 del 22.05.2024 clean
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali vers. 2 del 22.05.2024 track

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)



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

Il Comitato approva

Lo studio dal titolo: “Utilità dell’isteroscopia nel riconoscimento e nel trattamento di anomalie uterine misconosciute prima delle procedure di PMA. Studio multicentrico randomizzato controllato della Global Community of Hysteroscopy”

Nell’ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 36 del 09/04/2024 Allegato 2.6, elencate nella documentazione esaminata.

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 potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale dell’Azienda di appartenenza dello Sperimentatore, formalizzato da apposito atto deliberativo.** Gli eventuali 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 Presidente

Dott. Ilario Carta

27/05/2024



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 Comitato Etico Sardegna n. 41 del 27 / 05 / 2024 all. 2.13

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 27 / 05 / 2024, si attesta di 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	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative	Presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	Presente		
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale		X	
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - 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	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Medico Legale	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		X	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		

COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	Presente		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica	Presente		
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico	Presente		
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		



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

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

27/05/2024

**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



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



AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore Responsabile della ricerca: Dott. Salvatore Giovanni Vitale (PI)

Unità Operativa: U.O.C. Clinica Ostetrica Ginecologica – P.O. “Duilio Casula” Monserrato – AOU Cagliari
Tel: 07051093399

Chiede l'approvazione dello studio **NON** sponsorizzato dal **titolo**:

Titolo dello Studio: “Utilità dell’isteroscopia nel riconoscimento e nel trattamento di anomalie uterine misconosciute prima delle procedure di PMA. Studio multicentrico randomizzato controllato della Global Community of Hysteroscopy”

Codice Del Protocollo: HYS – INF Study.

Centro Coordinatore: Dipartimento di Medicina Interdisciplinare Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari – Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”.

Collaboratori: Prof. Stefano Angioni – Direttore U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica

Data: Cagliari, 09/02/2024

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:

Struttura di appartenenza.

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all’attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza:

SI In data 09/02/2024

Nell’ambito dello studio verranno eseguiti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

Non verranno eseguiti esami di laboratorio

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

esame strumentali che sono routinariamente utilizzati nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up clinico strumentale della paziente affetta da infertilità primaria (isteroscopia diagnostica e operativa in setting ambulatoriale).

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato dell’AOU di Cagliari al di fuori dell’orario di servizio 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.

Lo studio è un progetto di ricerca spontaneo, senza sponsor, ma rientra nelle attività di ricerca pertanto, non è previsto alcun beneficio economico per i singoli partecipanti, né per gli sperimentatori né per la struttura

Data: Cagliari, 09/02/2024

Firma dello Sperimentatore 