



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.

SPETT.LE FONDAZIONE
FADOI VIA F. GROSSI 49
ROMA
DAVIDE.GHILARDI@FADOI.ORG

DOTT. ANGELO SCUTERI
POLICLINICO "DUILIO CASULA"
AOU CAGLIARI

VERBALE COMITATO ETICO SARDEGNA N. 19 della Riunione del 24/01/2024 all. 3.1

Il giorno mercoledì 24 gennaio 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:

3.1 Emendamento sostanziale allo studio FADOL01.2021, precedentemente autorizzato, per modifica dei seguenti aspetti: " Valutazione epidemiologica a cluster in pazienti ricoverati in Medicina Interna, con almeno una delle seguenti diagnosi: scompenso cardiaco, BPCO, insufficienza renale- The FADOI IN-CluDiMi Study"

Codice Protocollo: **FADOL01.2021**

Responsabile della Sperimentazione: Dr. Angelo Scuteri

Struttura: S.C. Medicina interna

Presidio Ospedaliero: Policlinico "Duilio Casula" Monserrato

Azienda di appartenenza: AOU Cagliari

Documenti allegati e valutati all'emendamento:

1. Tempistiche dello studio, indicate nel protocollo, estese fino a maggio 2024.
2. Aggiornamento dell'elenco dei centri autorizzati

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



**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 dichiara inoltre, che i componenti del Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come sperimentatori principali negli studi valutati, si astengono dalla votazione.

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

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



ILARIO CARTA
13.02.2024 10:52:01
GMT+01:00

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

All.1 al verbale seduta del 24/01/2024 all. 3.1

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 24/01/2024, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
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		X	
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	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	Presente		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		
Sig. Lei Gavino	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, 12/02/2024

Il Vice Presidente
Dott. Ilario Carta



ILARIO CARTA
13.02.2024
10:52:01
GMT+01:00