



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 CAGLIARI
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Dott. Giovanni Salvatore Vitale
salvatore.vitale@unica.it

sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it

Verbale Comitato Etico N. 53 della Riunione del 11 Luglio 2024 All. 2.3

Il giorno giovedì 11 Luglio 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:

2.3) Esame dello studio dal titolo: “Confronto fra 2 diversi strumenti per la metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOMEeS – Study)”

Codice Protocollo: **HYSTOMeS**

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

Struttura: **U.O. Ginecologia ed Ostetricia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

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 astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 12.02.2024
- Protocollo v. 1 del 12.02.2024
- Sinossi v. 1 del 12.02.2024
- Informativa paziente v. 2 del 22.06.2024
- Modulo di consenso informato v. 1 del 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

- **Informativa e consenso v. 2 del 22.06.2024**
- **Lettera informativa medico curante v. 1 del 12.02.2024**
- **Dichiarazione natura dello studio v. 1 del 12.02.2024**
- **Considerazioni regolatorie ed etiche v. 1 del 12.02.2024**
- **Allegato M1 Esami clinico laboratoristici v. 1 del 11.02.2024**
- **Esami strumentali previsti dal protocollo v. 1 del 12.02.2024**
- **Dichiarazione di Helsinki v. 1 del 12.02.2024**
- **Elenco centri partecipanti v. 1 del 12.02.2024**
- **Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria v. 1 del 12.02.2024**
- **Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 20.02.24**
- **Cv Dott. Giovanni Salvatore Vitale PI principale v. 1 del 12.02.2024**
- **Cv Dott. Stefano Angioni co- sperimentatore v. 1 del 12.02.2024**
- **Elenco documenti presentati al Comitato Etico v. 1 del 12.02.2024**
- **Assunzione di responsabilità v. del 08.03.2024**
- **Conflitto di interesse v. 1.0 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)

IL COMITATO APPROVA



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

Lo studio dal titolo: **“Confronto fra 2 diversi strumenti per la metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d’onda (HYSTOMEeS – Study)”**

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 precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico, ha ritenuto necessario individuare un relatore nell’esposizione dello studio: Dott. Antonello Desole.

“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

11/07/2024



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. 53 del 11/07/2024 all. 2.3

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 11/07/2024, 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	Presente		
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		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		X	
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				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
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

11 / 07 / 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

AOU
Data: 23/07/2024 09:40:22 PG/2024/0013518

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”
 UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA
 Direttore Prof. Stefano Angioni
 Telefono: 070 - 51093005

MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	Confronto fra 2 diversi strumenti per la metroplastica isteroscopica per utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d’onda.
Codice Protocollo	HYSTOMeS - Study (HY Steroscopic T ools for O utpatient M etroplasty for Uterine S eptum - S tudy)
Promotore dello studio	Non applicabile (studio monocentrico)
Natura dello studio	<input type="checkbox"/> Profit <input checked="" type="checkbox"/> No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: Dr. Salvatore Giovanni Vitale
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, P.O. Policlinico “ <i>Duilio Casula</i> ” di Monserrato (Cagliari)
	UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica
	DIRETTORE DELL’UNITÀ OPERATIVA: Prof. Stefano Angioni
	Tel.
	e-mail salvatoreg.vitale@unica.it
Tipologia di studio	<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale: <input type="checkbox"/> prospettico con farmaco <input type="checkbox"/> retrospettivo con farmaco <input type="checkbox"/> Altro Studio: <input checked="" type="checkbox"/> Osservazionali Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Sperimentale Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Studi sulle prestazioni dei dispositivi diagnostici in vitro

SEZIONE A: MODULO PER L’ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL’UNITÀ OPERATIVA p.5

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”

UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA

Direttore Prof. Stefano Angioni

Telefono: 070 - 51093005

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	214 (studio monocentrico)	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	0	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	18 mesi	

A.1 STRUTTURA/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica (Centro Richiedente)	Isteroscopia diagnostica/operativa ed ecografia pelvica (non sono previsti esami supplementari rispetto a quelli cui la paziente sarebbe sottoposta per la sua patologia indipendentemente dallo studio).	Dr. Salvatore Giovanni Vitale (Principal Investigator dello studio)	
//	//	//	//
//	//	//	//
//	//	//	//

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale Sì NO
- Ricovero Sì NO
- Day-hospital/surgery Sì NO

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”

UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA

Direttore Prof. Stefano Angioni

Telefono: 070 - 51093005

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
//	//	//	//	//	//
//	//	//	//	//	//
//	//	//	//	//	//
//	//	//	//	//	//
Totale				//	

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

“Prestazioni Opzionali”

Vengono svolti esami o visite “OPZIONALI” (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

Sì NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”

UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA

Direttore Prof. Stefano Angioni

Telefono: 070 - 51093005

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
//	//	//	//	//
Totale		//	//	//

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*es. attrezzature in comodato d’uso gratuito*)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”

UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA

Direttore Prof. Stefano Angioni

Telefono: 070 - 51093005

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

Prodotto/i in studio			Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D)
Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	
//	/ /	//	/ /
//	/ /	//	/ /
//	/ /	//	/ /
//	/ /	//	/ /
//	/ /	//	/ /

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Specificare se i costi sono coperti con: _____ (indicare come di seguito)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”
UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA
Direttore Prof. Stefano Angioni
Telefono: 070 - 51093005

**SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA’
LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE
DELL’UNITÀ OPERATIVA**

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell’Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l’arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l’Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l’Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l’inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l’inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull’avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Policlinico Universitario “*Duilio Casula*”

UOC CLINICA OSTETRICA GINECOLOGICA

Direttore Prof. Stefano Angioni

Telefono: 070 - 51093005

- la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto, non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- Non è prevista nessuna convenzione economica;
- Qualora successivamente all’approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l’entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

Cagliari, 31/07/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile
(Dr. Salvatore Giovanni Vitale)

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(Prof. Stefano Angioni)