



CAGLIARI, 09/11/2022

PROT. NP/2022/4582

ALLEGATO N° 2.28
al VERBALE N. 29 della Riunione del 09 novembre 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 09 novembre 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:

2.28) Esame dello studio dal titolo: Valutazione e trattamento del disturbo del sonno nell'anziano

Codice Protocollo: **Sonno Anziano**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Antonella Mandas**

Struttura: **Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

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 astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1 Progetto Sonno Anziano del 02/08/2022
- Allegato M1 Progetto Sonno Anziano del 02/08/2022
- Consenso informato Sonno Anziano
- Considerazioni etiche Progetto Sonno Anziano del 02/08/2022
- Dichiarazione sulla natura osservazionale del Progetto Sonno Anziano del 02/08/2022
- Informativa Paziente Progetto Sonno Anziano
- Lettera di intenti progetto Sonno Anziano del 02/08/2022
- Lettera per il medico di medicina generale Progetto Sonno Anziano
- Progetto Sonno Anziano Versione 3 del 02/08/2022
- Richiesta parere comitato etico Progetto Sonno Anziano 02/08/2022
- Sinossi Progetto Sonno Anziano del 02/08/2022

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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- 1) **Il titolo dello studio e gli obiettivi contrastano con il reale obiettivo descritto nel disegno dello studio** *“Il nostro studio si propone di valutare nel tempo gli interventi effettuati, in particolare l'efficacia dell'uso della melatonina a rilascio prolungato nei pazienti con insonnia e sonno frammentato. ... Lo studio verterà sulla efficacia dell'uso della melatonina nei disturbi del sonno dell'anziano, in particolar modo nell'insonnia e nel sonno di cattiva qualità.”*

Si richiede pertanto accurata revisione del protocollo al fine di risolvere questa incongruenza e inquadrare il protocollo in una precisa tipologia di studio. Lo studio viene dichiarato come “osservazionale retrospettivo e prospettico”, mentre sarebbe meglio inquadrabile in uno studio di ricerca.

- 2) I criteri di inclusione prevedono l'arruolamento di:
 - **Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.**

Ciò non è coerente con le affermazioni presenti successivamente nel disegno dello studio e nell'analisi statistica:

Dopo la prima valutazione i pazienti verranno inizialmente suddivisi in due popolazioni: pazienti con anamnesi positiva per disturbi del sonno e pazienti con anamnesi negativa con disturbi del sonno. Soltanto il primo gruppo di pazienti verrà sottoposto alle indagini di controllo.

I pazienti con disturbo del sonno cui verrà prescritta terapia farmacologica e che l'avranno assunta secondo prescrizione rappresenteranno il gruppo dei casi, utilizzando come gruppo di controllo, invece, quei pazienti a cui il farmaco è stato prescritto ma che non l'hanno assunto o lo hanno interrotto entro i due mesi dalla prescrizione.

I pazienti senza disturbi del sonno verranno esclusi dall'analisi, così come i pazienti con disturbi del sonno trattati con altri farmaci differenti dalla melatonina.

- 3) Che ruolo svolge nello studio la prof.ssa Puligheddu referente scientifico dello studio?
tale ruolo deve essere esplicitato.
- 4) Nel protocollo mancano:
 - a. **le sezioni relative a valutazioni statistiche utili al calcolo della dimensione campionaria e valutazione del raggiungimento degli obiettivi.**
 - b. **sezione relativa a “Norme regolatorie ed etiche”.**
- 5) Fornire CRF
- 6) Lo studio prevede costi aggiuntivi? Chi fornisce o paga la melatonina (fascia C)?
- 7) Fornire un'informativa privacy con relativo consenso per il trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR 2016/679.



8) Lo studio prevede eventuali rischi per il soggetto arruolato?

Rivedere foglio informativo sulla base delle osservazioni e richieste formulate

Nel consenso informato eliminare: “I dati derivanti dallo studio saranno raccolti e inoltrati allo sperimentatore, ai suoi rappresentanti, ai suoi consulenti e/o alle sue filiali localizzate in altri Paesi per verifiche, compilazione e analisi. Tutti i dati trasferiti a terze parti saranno gestiti in accordo alle Leggi e regolamentazioni e la confidenzialità dei Suoi dati sarà mantenuta.”

Eliminare:

Accetto che i dati personali siano trasferiti in altri Paesi Europei e anche non Europei

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

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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. 29 della riunione del 09/11/2022** 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 ARES	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. 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. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)			X
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ARNAS G. Brotzu</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		X*	
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico	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			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica		X	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	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, 09/11/2022

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



Riunione del 14/12/2022

Cagliari, 14/12/2022

Prot. NP/2022/5142

Oggetto: presa d'atto.

2.34) Riesame dello studio dal titolo: Valutazione e trattamento del disturbo del sonno nell'anziano

Codice Protocollo: **Sonno Anziano**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Antonella Mandas**

Struttura: **Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.28 dell'o.d.g. della riunione del 09/11/22

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute mediante l'invio della seguente documentazione:

Mail di trasmissione del 21.11.2022

Protocollo di studio aggiornato del 21.11.2022

Foglio informativo e modulo di consenso informato 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



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 33 della riunione del 14/12/2022** 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 ARES	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. 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</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico		X	
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUISS)			X
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ARNAS G. Brotzu)		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			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico			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			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica	X		
Segretario verbalizzante	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, 14/12/2022

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

AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore: Prof.ssa Antonella Mandas
Dell'Unità Operativa: UOC Medicina Interna – AOU-CA

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DEL DISTURBO DEL SONNO NELL'ANZIANO

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio:

Data _____

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 se multicentrica

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 No

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

vd allegati

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

vd allegati

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato dell'AOU-CA 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.

N.A.

Lo Sperimentatore

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
PRESIDIO DI MONSERRATO
AMB. INTERNISTICO GERIATRICO
Prof. A. MANDAS

Monserrato, 02/08/2022

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio osservazionale: Prof.ssa Antonella Mandas.

Struttura pubblica nella quale opera il Coordinatore: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

La sottoscritta Prof.ssa Antonella Mandas, in qualità di coordinatore dello studio "VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DEL DISTURBO DEL SONNO NELL'ANZIANO"

DICHIARA CHE:

- Le procedure diagnostiche, valutative e terapeutiche corrispondono alla pratica clinica corrente.

In fede,

Prof.ssa Antonella Mandas

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
PRESIDIO DI MONSERRATO
AMB. INTERNISTICO GERIATRICO
Prof. A. MANDAS

Monserrato, 02/08/2022