



CAGLIARI, 31/05/2023

PROT. NP/2023/2539

ALLEGATO N° 2.39

al VERBALE N.18 della Riunione del 31 maggio 2023

**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 31 maggio 2023**, 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:

**2.39) Esame dello studio dal titolo: Patobiologia dell'artrite precoce (PEAC) e dell'artrite cronica e/o refrattaria (PEsAC)**

Codice Protocollo: **PEAC/PEsAC**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Alberto Cauli**

Struttura: **Reumatologia**

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 27/03/2023
- ❖ Allegato M1 26/05/2023
- ❖ Protocollo eng v. 8.0 27.05.2022
- ❖ Sinossi
- ❖ Lettera di intenti
- ❖ Proposta studio osservazionale sponsorizzato no-profit
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio 26/05/2023
- ❖ Consenso informato Base allegato alla email del 28/05/2023
- ❖ Consenso informato transcrittomico allegato alla email del 28/05/2023
- ❖ Consenso informato biopsia sinoviale facoltativa allegato alla email del 28.05.2023
- ❖ Consenso informato visita a 6 mesi
- ❖ Approvazione comitato etico Humanitas 19/07/2022
- ❖ Lista Centri

#### ***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



**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. 07051092155 – 07051092156  
**Web:** [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page)

- 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 APPROVA***

**la richiesta in oggetto**

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

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 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. 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 formalizzata 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. 18 della riunione del 31/05/2023 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 ATS	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				
Prof. Giovanni Sotgiu	Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	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
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

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, 31/05/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*



AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore: Prof. Alberto Cauli

Dell'Unità Operativa: Reumatologia

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: Patobiologia dell'artrite precoce (PEAC) e dell'artrite cronica e/o refrattaria (PEsAC)

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: PEAC/PEsAC

Data 26/05/2023

### 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 In data

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

1. Esami ematici previsti da pratica clinica per il monitoraggio delle patologie e gli eventi avversi dei farmaci

Nell’ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. Ecografia Muscoloscheletrica delle articolazioni, radiografie articolari secondo pratica clinica (ogni 12 mesi)

Tali esami, essendo praticati secondo pratica clinica in uno studio osservazionale, non genereranno alcun costo addizionale per il SSN

I farmaci dello studio saranno dispensati dal SSN, in quanto studio osservazionale, e saranno usati secondo pratica clinica e linee guida nazionali e internazionali

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del ...UOC di Reumatologia al di fuori dell’orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

Fondi Progetto EU-3TR

Data 26/05/2023

lo Sperimentatore 

Al Direttore Generale  
Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Via Ospedale, 54  
09124 Cagliari

**Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/studio spontaneo).**

<b>Titolo dello studio clinico</b>	Pathobiology of <u>E</u> arly and <u>E</u> stablished <u>A</u> rthritis <u>C</u> ohorts (PEAC/PEsAC)
<b>Codice Protocollo di Studio</b>	PEAC/PEsAC
<b>Numero EudraCT (se applicabile)</b>	
<b>Fase dello studio (se applicabile)</b>	
<b>Sperimentatore</b>	<b>Prof. Alberto Cauli</b>

**PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

*Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica presso l'A.O.U. Cagliari*

<b>Descrizione della prestazione</b>	<b>Quantità/ paziente</b>	<b>Totale prestazioni previste</b>
RX Mani e piedi	2 per paziente	10 x 2 = 20
RX torace	1 per paziente	10
Biopsia sinoviale ecoguidata	1 per paziente (eventuale seconda biopsia opzionale)	10
Esami ematici (emocromo, ves, pcr, ast, alt, creatinina)	5 per paziente (ogni tre mesi)	10 x 5 = 50
Esame urine	3 per paziente (ogni sei mesi)	10 x 3 = 30
Ecografia articolare	5 per paziente (ogni tre mesi)	10 x 5 = 50

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Quantità/ paziente	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi a paziente (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento

**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) / no-profit**

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento	Costi Spedizione campioni**
Analisi istologica biopsia sinoviale	B no profit		Fondi di ricerca Prof Cauli
Analisi Trascrittomica biopsia sinoviale	B no profit		Fondi di ricerca Prof Cauli

**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) / no-profit**

\*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

\*\*Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari 16 Ottobre 2023

Lo Sperimentatore Responsabile

