



**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, lì

PROT.

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

Spett.le
CORESEARCH S.r.l.
memmo@coresearch.it

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 21 della Riunione del 6/02/2024 all. 3.4 bis

Il giorno martedì 06 febbraio 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:

3.4) Emendamento allo studio “Annali AMD. Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologica” per cambio sperimentatore.

Codice Protocollo: **Annali AMD**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Francesca Spanu**

Struttura: **Diabetologia e malattie metaboliche**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio/Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documentazione valutata:

- Lettera di intenti del 03/01/2024
- Delega CRO del 18/12/2023
- CV dott.ssa Francesca Spanu del 29/12/2023
- Dichiarazione studio osservazionale del 29/12/2023
- Dichiarazione conflitto di interessi del 29/12/2023
- Lista documenti in formato Word
- Parere rilasciato dal Comitato Etico Dott. Contini PROT. PG/2016/9265
- Delibera Autorizzativa n. 1011 del 21/12/2016
- Parere rilasciato dal Comitato Etico cambio PI Dott. Cossu_ Verbale N. 25 del 21 luglio 2021
- Delibera autorizzativa cambio PI n. 974 del 02.08.2021

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. Si dichiara che i componenti il Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

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

Cagliari, 06/02/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



**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 verbale Comitato Etico Sardegna n. 21 del 06/02/2024 all. 3.4 bis

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 06/02/2024, si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

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. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo	Presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Antonio Nicola Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
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.ssa Angela Seddaiu	Esperto in materia assicurativa	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Medico legale	Presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica		X	
Dott.ssa 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. 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.

Cagliari, 06/02/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**