



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,

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

Prof.ssa Fernanda Velluzzi
fernanda.velluzzi@unica.it

sviluppoorganizzativo.ricerca@aoucagliari.it

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 62 della Riunione del 12/09/2024 all. 3.1

Il giorno **Giovedì 12 Settembre 2024** alle ore **15:00** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per la valutazione del o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

3.1) Emendamento sostanziale dello Studio “Valutazione degli stili di vita (STI) e della Qualità della vita (QU) nei pazienti affetti da patologie internistiche (PHATOLOGY: PA) afferenti agli ambulatori dell’AOU.

L'emendamento si è reso necessario per:

Inserimento nell'ambito della valutazione multidisciplinare dei pazienti e dei soggetti esaminati dei seguenti questionari specifici per la valutazione del sonno, dei ritmi biologici e sociali e dei sintomi suggestivi per disturbi dell'umore:

- Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
- Morningness-Eveningness Questionnaire (MEQ)
- Questionario di Berlino
- Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- Intervista di Valutazione sui ritmi biologici in Neuropsichiatria (BRIAN)
- Scala Breve sui Ritmi Sociali (BSRS)



**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

- Patient's Health Questionnaire (PHQ-9)
- Mood Disorder Questionnaire (MDQ)
- Questionario sull'iperattività e sulla spinta all'esplorazione (AGHA)

EudraCT Number: **n.a.**

Codice Protocollo: **STIQUPA**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Fernanda Velluzzi**

Struttura: **Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica – SS Obesità -SC
Endocrinologia e Malattie Metaboliche**

Presidio Ospedaliero: **Ospedale San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU CAGLIARI**

Documentazione valutata:

- Lettera di intenti per emendamento v. 1 del 18/07/24
- Protocollo v. 1.2 del 18/07/2024 clean
- Protocollo v. 1.2 del 18/07/2024 change
- Sinossi Emendamento v. 1.2 del 18/07/2024

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, 12/09/2024

**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

All.1 verbale Comitato Etico Sardegna n. 62 del 12/09/2024 all. 3.1

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 12/09/2024, 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				
<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		X	
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	presente		
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	Esperto in materia assicurativa	presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie		X	
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				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	X		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica		X	
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico	X		
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	X		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	X		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	X		
Marilena Deiana	Esperta in materia di contratti, convenzioni e assicurazioni	X		



**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.

Cagliari, 12/09/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**