



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA 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, li

PROT.

ALLEGATO N° 2.17  
al VERBALE N. 04 della Riunione del 06 novembre 2023  
(estensione del 15/11/2023)  
del  
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno lunedì 06 novembre 2023 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna e, per esigenze organizzative, si è ritenuto di completare la valutazione dell'o.d.g. posticipandola al giorno **15/11/2023 alle ore 13:00** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.17) Esame dello studio dal titolo: Impatto dei metalli in traccia sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica: Il Sulcis Iglesiente come modello per uno studio multidisciplinare clinicogenetico-ambientale**

Codice Protocollo: **MetALS**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Borghero**

Struttura: **Neurologia**

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:***

- ❖ Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio (Allegato A1) 28.06.2023
- ❖ Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (Allegato M1) 26.06.2023
- ❖ Richiesta autorizzazione dello studio alla Direzione Generale AOU 28.06.2023
- ❖ Lettera di intenti indirizzata al CEI 26.06.2023
- ❖ Protocollo di studio 24.06.2023
- ❖ Sinossi del protocollo 26.06.2023
- ❖ Documento informativo e consenso informato per il paziente 24.06.2023
- ❖ Documento informativo e consenso informato per il controllo 24.06.2023
- ❖ Curriculum vitae dello sperimentatore 07.02.2023
- ❖ Dichiarazione assicurazione 26.06.2023
- ❖ Elenco documentazione 26.06.2023

**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca



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*

- 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 APPROVA CON PRESCRIZIONI**

la richiesta in oggetto

#### **Si richiede:**

- Studio definito osservazionale ma progetto di ricerca: modificare la dicitura nella lettera di intenti e nelle informative;
- Fornire dichiarazioni di collaborazione dei responsabili dei laboratori;
- Fornire autorizzazione direzione sanitaria;
- Nei moduli di informativa specificare il destino dei campioni (laboratori, responsabili dei laboratori e loro recapiti) e la durata di conservazione dei campioni stessi.

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

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 CET** 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, 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 *pro tempore***

**Prof. Ernesto d'Aloja**



REGIONE AUTÓNOMA 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

**ATTESTAZIONE**

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta n.4 del giorno 06/11/2023- estensione del 15/11/2023 si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno 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>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente – Medico Legale	X		
Dott. Ilario Carta	Vice Presidente – esperto in nutrizione	X		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	X		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	X		
Dott. Daniele Farci	Oncologo		X	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	X		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero			X
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	X		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	X		
Prof. Carmelo Mezza	Esperto di Bioetica		X	
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	X		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	X		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	X		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista		X	
Sig. Gavino Lei	Segretario Verbalizzante	X		

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 15/11/2023



**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, li

PROT. \_\_\_\_\_

AL  
DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAGLIARI  
DOTT.SSA CHIARA SEAZZU  
CAGLIARI  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

**Alla c.a.**  
**Dott. Giuseppe Borghero**  
U.O. Neurologia  
P.O. Duilio Casula Monserrato  
AOU Cagliari

**Verbale Comitato Etico n. 28 della Riunione del 26 febbraio 2024 – allegato 2.10**

Il giorno lunedì 26 febbraio 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:

**2.10** Esame dello studio dal titolo: “Impatto dei metalli in traccia sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica: Il Sulcis Iglesiente come modello per uno studio multidisciplinare clinicogenetico-ambientale”

Codice Protocollo: MetALS

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giuseppe Borghero

Struttura: U.O. U.O: Neurologia

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 dati personali (senza eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

**Valutati i seguenti documenti:**

Documenti esaminati

- Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio all. A1 28/06/2023
- Esami clinico laboratoristici, strumentali all. M1 26/06/2023
- Richiesta autorizzazione dello studio alla direzione generale 28/06/2023
- Lettera di intenti al CEI 26/06/2023



**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

- Protocollo di studio
- Sinossi dello studio
- Documento informativo e consenso informato paziente 24/06/2023
- Documento informativo e consenso informato per il controllo 24/06/2023
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione di copertura assicurativa
- Elenco documenti
  
- Richiesta autorizzazione alla Direzione Sanitaria AOU
- Lettera al CE 15.12.2023
- Lettera intenti e di parere al CEI aggiornata
- Informativa e consenso informato paziente aggiornato
- Informativa e consenso informato controllo aggiornato
- Elenco componenti ricerca
- Dichiarazione collaborazione Dott. Roberto Madeddu
- Autorizzazione Direttore sanitario allo studio MetALS

***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***

“Impatto dei metalli in traccia sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica: Il Sulcis Iglesiente come modello per uno studio multidisciplinare clinicogenetico-ambientale”



**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

Nell'ambito dello studio il comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n.4 del 06/11/2023 all. 2.17 ed elencate nella documentazione esaminata.

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.** 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 CET 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, 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**

**05/03/2024**



**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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 28 del 26/02/2023 all.2.10

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 26/02/2024, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

<b>COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA</b>				
<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.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		X	
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Oncologo	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. Salvatore Lorenzoni	Medico Legale	Presente		
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	Presente		
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici		X	
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
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

26/02/2024

**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





## AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Borghero

Dell'Unità Operativa: Struttura Semplice “Malattie neurodegenerative” (Unità Operativa Semplice SLA) afferente alla S.C. di Neurologia, Presidio Ospedaliero: Policlinico Universitario “Duilio Casula” Monserrato, Cagliari

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: Impatto dei metalli in traccia sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica : il Sulcis Iglesiente come modello per uno studio multidisciplinare clinico-genetico -ambientale.  
Codice Prot. (acronimo) dello Studio: MetALS

#### 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: Dip Scienze Biomediche Università di Cagliari e Dip Scienze Biomediche Università di Sassari.

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 le Strutture su indicate gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

- 1) Concentrazione dei metalli ICP-MS su Sangue – Urine - Capelli Univ. di Sassari – Dip.di Scienze Biomediche.
- 2) Esami genetico-molecolari Sangue Intero – Plasma – Università di Sassari – Dip-di Scienze biomediche
- 3) Esami genetico -molecolari – Sangue Intero- Plasma – LabBiologia Molecolare, Genomica ed Epigenomica (MoBGE) dell'Università di Cagliari,

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato dell'Università di Sassari – Dipartimento di Scienze Biomediche e dal Università di Cagliari- Dipartimento Scienze Biomediche 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: Progetto Fondazione banco di Sardegna (Madeddu-FBS2017). Non è previsto alcun beneficio economico per i singoli partecipanti, né per gli sperimentatori, né per le strutture

Data : 26/06/2023

lo Sperimentatore \_\_\_\_\_