



**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

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

Prof.ssa Federica Sancassiani
federica.sancassiani@unica.it

sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 45 della Riunione del 13/06/2024 all. 3.1

Il giorno **Giovedì 13 giugno 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 dello studio: "Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato"

La richiesta di parere per l'emendamento si è reso necessario per le seguenti motivazioni:

- composizione del centro collaboratore (unità di ricerca clinico-riabilitativa di Cagliari – UNICA-AOU)
- Criteri Di Eleggibilità



**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

Codice Protocollo: **PNRR-MAD-2022-12375899**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Federica Sancassiani**

Struttura: **Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documentazione valutata:

- **Allegato 16 lettera di Intenti per richiesta emendamento n. 3 del 03/05/2024**
- **Verbale all. 1.7 approvazione studio del 05 Aprile 2023**
- **Protocollo versione track change**
- **Protocollo versione clean**
- **Sinossi versione track change**
- **Sinossi versione clean**

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, 13/06/2024

**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. 45 del 13/06/2024 all. 3.1

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 13/06/2024, 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		X	
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		X	
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	presente		
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		



**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, 13/06/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**