



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

[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

ALLA C.A.

DOTT. SALVATORE GIOVANNI VITALE

U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologia –

AOU Cagliari

[SALVATOREGIOVANNIVITALE@PEC.IT](mailto:SALVATOREGIOVANNIVITALE@PEC.IT)

**VERBALE CE N. 32 della Riunione del 11 marzo 2024 all. 2.2**

Il giorno lunedì 11 marzo 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:

**2.2 Esame dello studio dal titolo: “Confronto fra due diversi strumenti per la polipectomia isteroscopia nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOP- Study)”**

Protocollo: HYSTOP Study

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale

Struttura: U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica

Presidio Ospedaliero: P.O. Casula

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:***

***Documenti esaminati***

01. Lettera intenti
02. Protocollo di studio
03. Sinossi del protocollo di studio
04. Informativa Paziente
05. Modulo di consenso informato
06. Informativa e moduli consenso-revoca trattamento dati personali
07. Lettera informativa al medico curante
08. Dichiarazione di studio osservazionale secondo determinazione AIFA
09. Considerazioni regolatorie ed etiche
10. Allegato A1 - Scheda informativa per la richiesta di parere



**REGIONE AUTÒNOMA 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*

11. Allegato M1 - Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)
12. Esami strumentali previsti dal Protocollo
13. Elenco documenti presentati al Comitato Etico
14. Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio (Direzione Sanitaria)
15. Curriculum vitae Sperimentatore Principale (Dr. Salvatore Giovanni Vitale)
16. Curriculum vitae Co-sperimentatore (Prof. Stefano Angioni)

#### **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)

#### **SI RICHIEDONO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI**

- Mancano le schede di raccolta dati, anche se nel Protocollo dello studio vengono descritti i dati che verranno raccolti sia in fase di anamnesi, sia con ecografia pelvica transvaginale che con somministrazione questionario qualità della vita EuroQol-5D.
- Mancano i dettagli delle scale di valutazione soggettiva che saranno compilate dall'operatore chirurgo (Idoneità complessiva dello strumento) e dall'anatomo-patologo (Adeguatezza del campione asportato ai fini dell'indagine istologica), per permettere una migliore comprensione dei parametri di valutazione soggettiva dei professionisti sanitari coinvolti nell'attribuzione del punteggio che poi concorrerà al calcolo degli outcomes secondari.
- Necessari chiarimenti in merito alla scelta delle modalità operative del chirurgo (Protocollo di studio, paragrafo 3.4, pag. 8 si riporta "La scelta del tipo di strumento nell'ambito di ciascuna procedura operativa sarà effettuata sulla base della discrezionalità dell'operatore") in quanto nel paragrafo 3.6 a pag.10 relativo al calcolo della dimensione del campione, si parla di trial randomizzato di Lara-Dominguez modo da specificare meglio le modalità di assegnazione delle pazienti all'uno o all'altro gruppo di osservazione.
- Nel modulo del consenso informato, a pag. 2, viene riportata la dicitura "a rendere le informazioni confidenziali personali accessibili per il controllo e la garanzia di qualità da parte di personale o di una organizzazione privata designati dal promotore, o da parte del Ministero della Salute e di altre autorità regolatorie per lo svolgimento delle attività ispettive."; si chiede di rimuovere da tale richiesta la possibilità di rendere le informazioni



**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*

confidenziali accessibili anche ad un'organizzazione privata o di modificare il documento, prevedendo un ulteriore passaggio di conferma del paziente, con sua autorizzazione tramite un modulo che riporti chiaramente quale organizzazione privata tratterà i suoi dati ed il responsabile del trattamento dati.

Il Comitato etico ribadisce la necessità che la documentazione richiesta venga presentata entro e non oltre la data del 15/04/2024.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto necessario individuare un relatore nell'esposizione dello studio: Ing. Marco Spissu

**“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**

**12/03/2024**



**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 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 32 del 11/03/2023 all. 2.2**

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 11/03/2024, 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>
<b>Dott. Ilario Carta</b>	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
<b>Dott.ssa Angela Seddaiu</b>	Esperta in materia assicurative	Presente		
<b>Dott. Fausto Zamboni</b>	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	Presente		
<b>Dott. Antonello Desole</b>	Medico di Medicina Generale		X	
<b>Dott. Giuseppe Masnata</b>	Pediatra		X	
<b>Prof. Giordano Madeddu</b>	Infettivologo	Presente		
<b>Dott. Maurizio Melis</b>	Neurologo	Presente		
<b>Dott. Daniele Farci</b>	Oncologo	Presente		
<b>Prof. Luigi Minerba</b>	Biostatistico		X	
<b>Prof. Marco Pistis</b>	Farmacologo	Presente		
<b>Dott. Paolo Carta</b>	Farmacista Ospedaliero	Presente		
<b>Avv. Aldo Luchi</b>	Esperto in materia giuridica	presente		
<b>Dott. Salvatore Lorenzoni</b>	Medico Legale	Presente		
<b>Prof. Carmelo Meazza</b>	Esperto di Bioetica	Presente		
<b>Dott. M. Francesca Ibba</b>	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
<b>Sig.ra Alba Chiara Bergamini</b>	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
<b>Ing. Marco Spissu</b>	Esperto in dispositivi medici	Presente		
<b>Ing. Barbara Podda</b>	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
<b>Prof. Francesco Cucca</b>	Esperto in Genetica		X	
<b>Dott.ssa Donatella Garau</b>	Farmacista		X	
<b>Sig. Gavino Lei</b>	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

11/03/2024

**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*



**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*

*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 C.A.

Direzione Generale  
AOU Cagliari  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Dott. Salvatore Giovanni Vitale  
[salvatoreg.vitale@unica.it](mailto:salvatoreg.vitale@unica.it)

#### **Verbale Comitato Etico N. 39 della Riunione del 07 Maggio 2024 All. 2.5**

Il giorno martedì 07 maggio 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:

#### **2.5) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: “Confronto fra due diversi strumenti per la polipectomia isteroscopia nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOP- Study)”**

Codice Protocollo: **HYSTOP Study**

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale

Struttura: **U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica**

Presidio Ospedaliero: **P.O. Duilio Casula**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

#### **Verificata**

la presenza del numero legale 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:**

01. Lettera intenti
02. Protocollo di studio
03. Sinossi del protocollo di studio
04. Informativa Paziente
05. Modulo di consenso informato
06. Informativa e moduli consenso-revoa trattamento dati personali
07. Lettera informativa al medico curante
08. Dichiarazione di studio osservazionale secondo determinazione AIFA



**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*

09. Considerazioni regolatorie ed etiche
10. Allegato A1 - Scheda informativa per la richiesta di parere
11. Allegato M1 - Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)
12. Esami strumentali previsti dal Protocollo
13. Elenco documenti presentati al Comitato Etico
14. Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio (Direzione Sanitaria)
15. Curriculum vitae Sperimentatore Principale (Dr. Salvatore Giovanni Vitale)
16. Curriculum vitae Co-sperimentatore (Prof. Stefano Angioni)
17. Scheda paziente v.1 del 09.04.24
18. Protocollo di studio v.2 del 09.04.24
19. Modulo di consenso informato v. 2 del 09.04.24
18. EuroQol-5D Questionnaire
19. HADS scale
20. McGill Questionnaire
21. Risposta ai revisori

**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

**Constato 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**

**Lo studio dal titolo: “Confronto fra due diversi strumenti per la polipectomia isteroscopia nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d’onda (HYSTOP- Study)”**

Nell’ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 32 del 11/03/2024 all. 2.2, elencate nella documentazione esaminata.



**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*

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.** Gli eventuali 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**

**07/05/2024**



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 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 39 del 07 / 05 / 2024 all. 2.5

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 07 / 05 / 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.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		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - 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		X	
Prof. Carmelo Meazza	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	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	Presente		
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico	Presente		
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		



**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**

**07/05/2024**

**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*



## AllegatoM1

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

**Lo Sperimentatore Responsabile della ricerca:** Dott. Salvatore Giovanni Vitale (PI)

**Centro coordinatore:** U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, P.O. Policlinico "Duilio Casula" di Monserrato

Chiede l'approvazione dello studio **NON** sponsorizzato dal **titolo**:

Confronto fra 2 diversi strumenti per la polipectomia isteroscopica nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda. **HYSTOP - Study**  
(**HY**Steroscopic **T**ools for **O**utpatient **P**olypectomy - **S**tudy)

#### **Collaboratori:**

1. Prof. Stefano Angioni – Direttore U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica

Data: Cagliari, 31/01/2024

#### **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:

#### **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 31/01/2024**

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

#### **Non verranno eseguiti esami di laboratorio**

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

**Ecografia pelvica transvaginale ed isteroscopia ambulatoriale diagnostica ed operativa con polipectomia endometriale. Trattasi di esami che vengono routinariamente eseguiti presso l'U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, P.O. Policlinico "Duilio Casula" di Monserrato, per la diagnosi, il trattamento e il follow up clinico e strumentale della paziente affetta da polipi dell'endometrio.**

---

#### **Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.ouca.it](http://www.ouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
Twitter: [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato dell'UOC Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'AOU di Cagliari 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.

**Lo studio è un progetto di ricerca spontaneo, senza sponsor, ma rientra nelle attività di ricerca pertanto, non è previsto alcun beneficio economico per i singoli partecipanti, né per gli sperimentatori né per la struttura**

Data: Cagliari, 31/01/2024

— Firma dello Sperimentatore *M N*