



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

CAGLIARI, li

PROT.

ALLEGATO N° 2.18
al VERBALE N. 03 della Riunione del 05 ottobre 2023
del
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno **giovedì 05 ottobre 2023** alle ore **14,30** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.18) Esame dello studio dal titolo: Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso

Codice Protocollo: **RBD actigrafo**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Michela Figorilli**

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:

- ❖ Sinossi dello studio-V. 1.0
- ❖ Protocollo dello studio-V. 1.0 (del 02.05.2023)
- ❖ Scheda informativa e di consenso paziente
- ❖ Dichiarazione natura osservazionale dello studio- V. 1.0 (del 02.05.2023)
- ❖ Allegato A1 (del 02.05.2023)
- ❖ Allegato M1(del 02.05.2023)

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



**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

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 ALL'UNANIMITÀ

la richiesta in oggetto

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

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, formalizzata 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 *pro tempore*
Prof. Ernesto d'Aloja**

Ernesto d'Aloja



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

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito al verbale n. 03 della riunione del 05/10/2023 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

| COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA | | | | |
|--|---|----------|----------------|--------------------|
| Nominativo | Qualifica | Presente | Assente giust. | Assente non giust. |
| 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 Meazza | Esperto di bioetica | X | | |
| Dott.ssa Maria Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie | X | | |
| Sig.ra Albachiera Bergamini | Rapp.te delle associazioni di 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, 05/10/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore: Dr.ssa Michela Figorilli

Dell'Unità Operativa: Centro di Medicina del Sonno – U.O.C. di Neurologia – AOU Cagliari, P.O. "D. Casula" Monserrato

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:

Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso.

Titolo abbreviato: RBD actigrafo

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.

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

NON APPLICABILE

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

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami): NON APPLICABILE

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi. NON APPLICABILE

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. NON APPLICABILE

Data 2/05/2023

Io Sperimentatore Dr.ssa Michela Figorilli

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-Universitaria
Via Ospedale, 54
09124 Cagliari

Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/studio spontaneo).

| | |
|---|--|
| Titolo dello studio clinico | Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso |
| Codice Protocollo di Studio | RBD actigrafo |
| Numero EudraCT (se applicabile) | |
| Fase dello studio (se applicabile) | |
| Sperimentatore | Dott.ssa Michela Figorilli |

PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica presso l'A.O.U. Cagliari

| Descrizione della prestazione | Quantità/ paziente | Totale prestazioni previste |
|---|-------------------------------|--|
| Registrazione actigrafica al polso bilaterale per 14 giorni (minimo 7 giorni) | 1/paziente | 150 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.

| Descrizione prestazione | Quantità/ paziente | Tariffa (Nomenclatore Regionale) | Totale costi a paziente (Euro) | Copertura oneri finanziari (A / B) | Specificare tipo finanziamento |
|-------------------------|-----------------------|--|--------------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.

| Descrizione prestazione | Copertura oneri finanziari (A / B) | Specificare tipo finanziamento | Costi Spedizione campioni** |
|-------------------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

**Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari, 14/11/2023

Lo Sperimentatore Responsabile

