



CAGLIARI, 31/05/2023

PROT. NP/2023/2555

ALLEGATO N° 2.48
al VERBALE N.18 della Riunione del 31 maggio 2023

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 31 maggio 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

2.48) Esame dello studio dal titolo: Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine

Codice Protocollo: **DREAMER-PNRR-MAD-2022-12375694**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Monica Puligheddu**

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:

- ❖ Allegato A1 del 15/04/2023
- ❖ Allegato M1 del 15/04/2023
- ❖ Protocollo Vers. 1 del 16/01/2023
- ❖ Sinossi Vers. 1 del 16/01/2023
- ❖ Progetto PNRR
- ❖ Autorizzazione centro coordinatore
- ❖ Accordo di contitolarietà dei dati
- ❖ Richiesta autorizzazione
- ❖ Lista dei centri partecipanti
- ❖ Lettera di intenti
- ❖ Lettera per il medico curante
- ❖ Dichiarazione promotore no profit
- ❖ Dichiarazione natura osservazionale
- ❖ Dichiarazione sui costi
- ❖ Foglio informatico e dichiarazione di consenso

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 APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Chiarire la natura osservazionale dello studio. Tutte le metodiche utilizzate sono normale pratica clinica? Le analisi proteomiche sicuramente non rientrano nella normale pratica clinica.
- per il centro locale si richiede modulo di informativa e consenso a parte per le analisi "omiche";
- si ricorda di riportare i moduli di informativa su carta intestata centro specifica.

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 CE 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 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 18 della riunione del 31/05/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico			X
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X	
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Prof. Giovanni Sotgiu	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 31/05/2023

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



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.

Oggetto: RINVIO della presa d'atto nella riunione del 05/09/2023.

2.30) Riesame dello studio dal titolo: Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine

Codice Protocollo: **DREAMER-PNRR-MAD-2022-12375694**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Monica Puligheddu**

Struttura: **Neurologia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.48 dell'o.d.g. della riunione del 31/05/23

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state parzialmente adempiute mediante l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta alle richieste di chiarimenti 11.07.2023 Prof. Puligheddu
- Modulo di informativa e consenso trattamento dati genetici
- Modulo di informativa e consenso trattamento dati

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E.T., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate in attesa di ulteriori chiarimenti

Si richiede:

Dal momento che le analisi omiche non possono considerarsi facenti parte della normale pratica clinica per il centro locale è stato richiesto modulo di informativa e consenso a parte. Lo sperimentatore ha fornito unicamente un modulo di informativa e consenso trattamento dati genetici. Si chiede venga fornito modulo di informativa e consenso all'effettuazione delle indagini omiche, da riportare su carta intestata centro specifica.

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**

Ernesto d'Aloja



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

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				
<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 Meazza	Esperto di bioetica	X		
Dott.ssa Maria Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	X		
Sig.ra Albachiara 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



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

VERBALE CE N. 21 Riunione del 6 febbraio 2024 all. 1.7

Il giorno martedì 6 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:

1.7 Esame dello studio dal titolo: **Sonno REM senza atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine**

Protocollo: DREMER-PNRR_MAD 2022-12375694

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Monica Puligheddu

Struttura: Unità Operativa 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 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

- Allegato A 1 del 15/04/2023
- Allegato M 1 del 15/04/2023
- protocollo v 1 del 16/01/2023
- sinossi versione 1 del 16/01/2023
- progetto PNRR
- accordo di contitolarità dei dati
- richiesta autorizzazione
- lista dei centri partecipanti



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

- lettera di intenti
- lettera del medico curante
- dichiarazione promotore no profit
- Dichiarazione natura no profit osservazione di coorte prospettico multicentrico
- Dichiarazione sui costi
- Informativa trattamento dati e campioni biologici senza analisi genetiche 2024
- Foglio informativo e dichiarazione di consenso

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 APPROVA

Lo Studio osservazionale di coorte prospettico multicentrico “**Sonno REM senza atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine- DREMER-PNRR_MAD 2022-12375694**

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha preso atto della richiesta inviata dalla Prof. Monica Puligheddu, enunciata nella documentazione esaminata dal comitato nella seduta odierna.

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



**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

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**



ILARIO CARTA
20.02.2024 09:20:22
GMT+01:00

12/02/2024



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. 21 del 06/02/2023 all.1.7

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 06/02/2024, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
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	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		X	
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		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	Presente		
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

06/02/2024

Il Presidente

Dott. Ilario Carta



ILARIO CARTA
20.02.2024 09:20:22
GMT+01:00



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



**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: Prof.ssa Monica MF Puligheddu

Dell'Unità Operativa: Centro per la diagnosi e la cura dei disturbi del sonno AOU

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:
DREAMER-Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbocomportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico alungo termine

Codice protocollo: DREAMER-PNRR-MAD-2022-12375694

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: **Unione Europea–PNRR: M6/C2–Finanziatore: Ministero della Salute** (Totale: €800.000,00; Ripartizione costi: €248.000,00–UO1-IRCCSAss. Oasi Maria SS.onlus; €200.000,00–UO2-Azienda-Ospedaliero-Universitaria, Cagliari, UOC Neurologia; €176.000,00–UO3-IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna; €176.000,00–UO4 IRCCS Ospedale San Raffaele Turro)

Data 15/04/2023

Lo Sperimentatore Prof.ssa Monica MF Puligheddu



**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