



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.

ALLEGATO N° 2.13  
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:

**2.13) Esame dello studio dal titolo: Fattori di rischio per la mancata risposta alla terapia medica ormonale nelle pazienti affette da endometriosi**

Codice Protocollo: **ENDOFAIL-01**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Stefano Angioni**

Struttura: **U.O. Ginecologia ed Ostetricia**

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:***

- Lettera di trasmissione emendamento
- Dichiarazione medico responsabile
- Protocollo dello studio
- Dichiarazione di natura non interventistica
- Dichiarazione di natura no profit
- Consenso informato – partecipazione studio ENDOFAIL
- Informativa e consenso per il trattamento dei dati personali
- Informativa partecipazione studio
- Modulo conflitto interesse
- CRF ENDOFAIL
- Sinossi
- Elenco centri partecipanti
- Lettera da inviare al medico curante



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*

#### **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 PRESCRIZIONI**

**la richiesta in oggetto**

#### **Si richiede:**

- fornire allegati A1, M1 e autorizzazione direzione sanitaria;
- riportare i moduli di informativa e consenso 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 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.**  
**Prof. Stefano Angioni**  
U.O. Ginecologia ed Ostetricia  
P.O. Duilio Casula Monserrato  
AOU Cagliari

**Verbale Comitato Etico n. 28 della Riunione del 26 febbraio 2024 – allegato 2.9**

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:

**2.9** Esame dello studio dal titolo: "Fattori di rischio per la mancata risposta alla terapia medica ormonale nelle pazienti affette da endometriosi

Codice Protocollo: ENDOFAIL-01

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Stefano Angioni

Struttura: U.O. Ginecologia ed Ostetricia

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

- Lettera di trasmissione emendamento
- Dichiarazione medico responsabile
- Protocollo di 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

- Dichiarazione di natura non interventistica
- Dichiarazione di natura no profit
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali
- Informativa partecipazione allo studio
- CRF ENDOFAIL
- Sinossi
- Elenco centri partecipanti
- Lettera da inviare al medico curante
- Curriculum Vitae Europass Prof. Stefano Angioni
- verbale CE Sardegna
- CV Sperimentatore Dr. Salvatore Giovanni Vitale
- allegato A1 Scheda informativa per la richiesta di parere
- informativa e consenso al trattamento dei dati sensibili
- informativa paziente su carta intestata
- modulo di consenso informato aggiornato su carta intestata
- richiesta autorizzazione Comitato Etico Sardegna
- richiesta autorizzazione Direzione Sanitaria

***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***

Lo studio dal titolo: "Fattori di rischio per la mancata risposta alla terapia medica ormonale nelle pazienti affette da endometriosi " Codice Protocollo: ENDOFAIL-01



**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. 2.13 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**

**26/02/2024**



**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.2.9

**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 Responsabile della ricerca:** Prof. Stefano Angioni (PI)

**Unità Operativa:** U.O.C. Clinica Ostetrica Ginecologica – P.O. “Duilio Casula” Monserrato – AOU Cagliari

Tel: 07051093399

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

**“Fattori di rischio per la mancata risposta alla terapia medica ormonale nelle pazienti affette da endometriosi”**

**Codice Del Protocollo:** ENDOFAIL – 01

**Centro coordinatore:** IRCCS A.O.U. di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola

#### **Collaboratori:**

Dott. Salvatore Giovanni Vitale, U.O.C. Clinica Ostetrica Ginecologica – P.O. “Duilio Casula” Monserrato – AOU Cagliari

Data 30/10/2023

#### **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 09/02/2024

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):

esame strumentali che sono routinariamente utilizzati nella diagnosi e nel follow up clinico strumentale della paziente (visita ginecologica ed ecografia pelvica).

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato 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)”.

---

#### **Sede Legale:**

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

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



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 09/02/2024

Lo Sperimentatore

