



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° 2.4
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:

2.4) Esame dello studio dal titolo: *Analisi multimodale della resistenza al trattamento nei disturbi psichiatrici: uno studio di fattibilità*

Codice Protocollo: **n.a.**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mirko Manchia**

Struttura: **Psichiatria**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

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:

- 1. Richiesta di parere protocollo di ricerca del 18.09.2023
- 2. Protocollo dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023
- 3. Sinossi dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023

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'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

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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- studio definito osservazionale ma progetto di ricerca: modificare la dicitura;
- chiarire il razionale dell'analisi su scraping cutaneo;
- fornire dichiarazione di collaborazione dei collaboratori, modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali, allegato A1 e M1.

Si precisa che il Comitato si riserva di convocare lo Sperimentatore nella prossima seduta per ulteriori chiarimenti.

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 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 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° 2.1
al VERBALE N. 04 della Riunione del 06 novembre 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 per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

2.1) Esame dello studio dal titolo: *Analisi multimodale della resistenza al trattamento nei disturbi psichiatrici: uno studio di fattibilità*

Codice Protocollo: **n.a.**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mirko Manchia**

Struttura: **Psichiatria**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

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:

- 1. Richiesta di parere protocollo di ricerca del 18.09.2023
- 2. Protocollo dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023
- 3. Sinossi dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023

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 CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- studio definito osservazionale ma progetto di ricerca: modificare la dicitura;
- chiarire il razionale dell'analisi su scraping cutaneo;
- fornire dichiarazione di collaborazione dei collaboratori, modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali, allegato A1 e M1.

Si precisa che il Dott. Pasquale Paribello, che ha presentato la sperimentazione delegato dal Prof. Mirko Manchia, è uscito dalla riunione al momento della votazione.

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 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.

Direttore Generale
AOU Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Prof. Mirko Manchia
mirkomanchia@unica.it

Verbale Comitato Etico N. 34 della Riunione del 26 Marzo 2024 All. 2.14

Il giorno martedì 26 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:

2.14 Esame dello studio dal titolo: *Analisi multimodale della resistenza al trattamento nei disturbi psichiatrici: uno studio di fattibilità*

Codice Protocollo: **n.a.**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mirko Manchia**

Struttura: **S.C.Psichiatria**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU di 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:

- Richiesta di parere protocollo di ricerca del 18.09.2023
- Protocollo dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023
- Sinossi dello studio – v. 1.0 del 15.09.2023
- Allegato A1 del 15.09.2023
- Allegato M1 del 15.09.2023
- Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio del 21.12.2023
- Contatti
- Lettera di Intenti del 20.12.2023
- Sinossi dello studio v. 1.1 del 20.12.2023
- Protocollo di studio v. 1.1 del 20.12.2023
- Copertura Assicurativa
- Dichiarazione sulla natura dello studio del 20.12.2023



**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

- Dichiarazione Oneri Aggiuntivi del 20.12.2023
- Allegato A1-Scheda Informativa per la richiesta di parere del 20.12.2023
- Allegato M1- Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari del 20.12.2023
- Foglio informativo per il paziente
- Modulo per il consenso informato
- Modulo di revoca di consenso
- Scheda Informativa Risonanza Magnetica
- Scheda Anamnestica.
- Dichiarazione di collaborazione prof. Saba del 14.12.2023
- Dichiarazione di collaborazione prof.ssa Fanni del 16.12.2023
- Dichiarazione di collaborazione dott. Severino del 15.12.2023
- Autorizzazione della 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: Analisi multimodale della resistenza al trattamento nei disturbi psichiatrici: uno studio di fattibilità



**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

Nell'ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 03 del 05/10/2023 all. 2.4 e con il verbale n. 04 del 06/11/2023 all. 2.1, 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.** 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**

26/03/2024



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. 34 del 26/03/2023 all. 2.14

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 26/03/2024, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

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	Presente		
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		X	
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	Presente		
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	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

26/03/2024

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

AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore:, Prof. Mirko Manchia

Dell'Unità Operativa: Clinica Psichiatrica

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: "ANALISI MULTIMODALE DELLA RESISTENZA AL TRATTAMENTO NEI DISTURBI PSICHIATRICI: UNO STUDIO DI FATTIBILITÀ"

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:

Laboratorio centralizzato

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

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

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

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato della struttura di appartenenza 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)".

Struttura Complessa di Psichiatria

Cittadella della Salute - Padiglione A

Via Romagna 16, 09127 Cagliari

Tel. 070 6096500

Email serv.psichiatria@aoucagliari.it

Pec clinicapsichiatrica@pec.aoucagliari.it

Struttura Complessa di Psichiatria

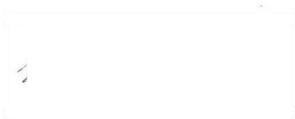
Direttore: Prof. Bernardo Carpiniello

I fondi necessari allo svolgimento dello studio provengono da Fondazione di Sardegna-Università di Cagliari, progetti biennali, bando 2021

Data

15/9/23

lo Sperimentatore



Struttura Complessa di Psichiatria

Cittadella della Salute - Padiglione A

Via Romagna 16, 09127 Cagliari

Tel. 070 6096500

Email serv.psichiatria@aoucagliari.it

Pec clinicapsichiatica@pec.aoucagliari.it