



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

VERBALE DI SEDUTA N. 4 del 06/11/2023 (estensione del 15/11/2023)

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

Il giorno lunedì 06 novembre 2023, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna e, per esigenze organizzative, si è ritenuto di completare la valutazione posticipandola al giorno 15/11/2023 alle ore 13:00

OMISSIS

3.1) Emendamento sostanziale (Rilevazione di uno strumento genetico atto a identificare lo spettro bipolare in una popolazione anziana che manifesta iperattività adattativa sia da un punto di vista clinico che attraverso questionario) allo studio dal titolo: Rilevazione di uno strumento genetico atto a identificare lo spettro bipolare in una popolazione anziana che manifesta iperattività adattativa sia da un punto di vista clinico che attraverso questionario

Codice Protocollo: **Genes**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mauro Giovanni Carta**

Reparto di Sperimentazione: **Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documenti valutati:

- Allegato F del 6.10.2023
- Domanda con descrizione emendamento del 06.10.2023
- Protocollo e sinossi modificati v. ottobre 2023
- Protocollo emendato v. 10 del 13.09.2023
- Modulo di informativa e consenso v. ottobre 2023
- Lettera di adesione Prof.ssa Laura Atzori

SI APPROVA

OMISSIS

“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 dichiara che i componenti il Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

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

Cagliari, 15/11/2023

**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