



CAGLIARI, 31/05/2023

PROT. NP/2023/2534

ALLEGATO N° 2.35  
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:

**2.35) Esame dello studio dal titolo: L'impatto della partecipazione sociale sulla qualità dell'invecchiamento**

Codice Protocollo: **n.a.**

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

Struttura: **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**

***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 26/04/2023
- ❖ Allegato M1 del 24/05/2023
- ❖ Allegato C del 24.04.2023
- ❖ CV dei collaboratori
- ❖ CV del responsabile
- ❖ Dichiarazione di collaborazione
- ❖ Protocollo del 03/05/2023
- ❖ Sinossi del 26/04/2023
- ❖ Lettera di intenti del 26/04/2023
- ❖ 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



**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. 07051092155 – 07051092156  
**Web:** [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page)

- 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***

**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 CE 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 CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

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. 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 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 CE 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 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</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	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</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	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
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
<b>Segretario verbalizzante</b>	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**



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

Lo Sperimentatore: Professor Mauro Giovanni Carta

Dell'Unità Operativa: Centro di Psichiatria di Consultazione e psicosomatica, AOUC, Cagliari

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: “L'impatto della partecipazione sociale sulla qualità dell'invecchiamento”

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio:

Data 24/05/2023

**X) 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 se multicentrica

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 26/04/2023

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

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

**Sede Legale:**



---

**Attraverso intervista telefonica verranno somministrati i seguenti questionari:**

- Scheda anagrafica contenente variabili demografiche
- Colloquio anamnestico
- Somministrazione Questionari:

- **SF-12** (Short Form Healyh Survey a 12 items), che indaga le seguenti dimensioni del benessere: vitalità, funzionalità fisica, dolore fisico, percezione della salute generale, salute mentale, fisica ed emotiva, funzionamento lavorativo e ruolo sociale. Il questionario è validato in Italiano;

- **BSRS** (Brief Social Rhythms Scale), che indaga il livello di regolarità dei ritmi biologici sonno-veglia e appetito, e dei ritmi sociali attraverso 10 items. Tale questionario è stato validato nelle versioni in lingua inglese, tedesca, cinese e russa, e già ampiamente utilizzato per studi scientifici. Nella versione italiana verrebbe utilizzato per la prima volta, con l'autorizzazione degli autori, anche ai fini della validazione in Italiano (Cossu et al., 2022).

- **ACE-R** (Addenbrooke's Cognitive Examination), breve test cognitivo della durata di somministrazione in soggetti integri di circa 15 minuti, che valuta cinque aree cognitive: attenzione/orientamento, memoria, fluenza verbale, linguaggio, abilità visuo-spaziali. Il test, con punteggio massimo di 100 e cut-off per deterioramento cognitivo lieve di 66, include il Mini Mental State Examination (MMSE). Il test è validato in Italiano (Pigliautile et al., 2001).

- **IPAQ** (International Physical Activity Questionnaire), finalizzato a misurare il tipo e la quantità di attività fisica effettuata negli ultimi 7 giorni, incluse le attività lavorative e quelle di svago di tipo fisico, attraverso 9 items. Il questionario è validato in Italiano;

- **PHQ-9** (Patient Health Questionnaire-9 items), questionario auto-somministrato basato sui criteri diagnostici per Disturbo Depressivo Maggiore del DSM IV, che indaga la presenza e la gravità di 9 sintomi depressivi nelle 2 settimane precedenti, quali umore depresso, anedonia, disturbi del sonno e dell'appetito, ipoergia, difficoltà di concentrazione, disturbi del comportamento motorio, perdita dell'autostima, ideazione suicidaria; il cut-off per disturbo depressivo minore è rappresentato da punteggi  $\geq 5$ , quello per depressione maggiore da punteggi  $\geq 10$ . Il questionario è validato in Italiano.

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del Centro di Psichiatria di Consultazione Psicosomatica, AOU, Cagliari al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.



**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

---

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.

:

Data \_\_\_\_\_24/05/2023\_\_\_\_\_

lo Sperimentatore