



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.

ALLA C.A.  
PROF.SSA ANNA MARIA FULGHESU  
U.O. GINECOLOGIA E OSTETRICIA  
P.O. DUILIO CASULA MONSERRATO  
AOU CAGLIARI  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

VERBALE CE N. 21 della Riunione del 6 febbraio 2024 all. 2.6

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:

**2.6 Esame dello studio dal titolo: “trattamento con metformina in pazienti adolescenti con sindrome dell'ovaccio policistico**

Protocollo: PCOS

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Anna Maria Fulghesu

Struttura: U.O. Ginecologia e Ostetricia

Presidio Ospedaliero: P.O. 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:***

***Documenti esaminati***

- ***Lettera di intenti***
- ***Dichiarazione dello sperimentatore***
- ***Sinossi***
- ***Protocollo***
- ***Allegato A1***
- ***Allegato M1***
- ***Elenco delle strutture e personale con rispettivi ruoli***
- ***Consenso informato***
- ***Dichiarazione sulla natura dello studio clinico retrospettivo***

***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



**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*

- 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 RICHIEDONO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI**

1. **CONSENSO INFORMATO**
2. **CV DELLO SPERIMENTATORE**
3. **AUTORIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SANITARIA**
4. **IN RIFERIMENTO ALLA COPERTURA ASSICURATIVA COME GIÀ PREVISTO, OVVERO LA PREVISIONE DI "ASSICURAZIONE (GARANZIA DI COPERTURA ASSICURATIVA PER I SOGGETTI IN STUDIO): LE SPESE RELATIVE AD EVENTUALI DANNI FISICI OCCORSI AL PAZIENTE DURANTE LE VISITE AMBULATORIALI SULLE CUI CARTELLE SI BASA LO STUDIO SARANNO A CARICO DELLA POLIZZA ASSICURATIVA AZIENDALE". ESPLICITARE E RIBADIRE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DA INVIARE AL COMITATO**

Il Comitato etico ribadisce la necessità che la documentazione richiesta venga presentata entro e non oltre la data del 31/03/2024.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto necessario individuare un relatore nell'esposizione dello studio: il Dott. Salvatore Lorenzoni e Dott.ssa Angela Seddaiu

**"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

**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. 2.6

**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.

<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>
<b>Dott. Ilario Carta</b>	Presidente – esperto in nutrizione	presente		
<b>Dott.ssa Angela Seddaiu</b>	Esperta in materia assicurative	Presente		
<b>Dott. Fausto Zamboni</b>	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		x	
<b>Dott. Antonello Desole</b>	Medico di Medicina Generale	Presente		
<b>Dott. Giuseppe Masnata</b>	Pediatra	Presente		
<b>Prof. Giordano Madeddu</b>	Infettivologo	Presente		
<b>Dott. Maurizio Melis</b>	Neurologo	Presente		
<b>Dott. Daniele Farci</b>	Oncologo	Presente		
<b>Prof. Luigi Minerba</b>	Biostatistico	Presente		
<b>Prof. Marco Pistis</b>	Farmacologo	Presente		
<b>Dott. Paolo Carta</b>	Farmacista Ospedaliero	Presente		
<b>Avv. Aldo Luchi</b>	Esperto in materia giuridica	presente		
<b>Dott. Salvatore Lorenzoni</b>	Medico Legale	Presente		
<b>Prof. Carmelo Meazza</b>	Esperto di Bioetica		X	
<b>Dott. M. Francesca Ibba</b>	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
<b>Sig.ra Alba Chiara Bergamini</b>	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
<b>Ing. Marco Spissu</b>	Esperto in dispositivi medici	Presente		
<b>Ing. Barbara Podda</b>	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
<b>Prof. Francesco Cucca</b>	Esperto in Genetica	Presente		
<b>Dott.ssa Donatella Garau</b>	Farmacista	Presente		
<b>Sig. Gavino Lei</b>	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



**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*



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, li

PROT.

Alla C.A.

Direzione Generale  
AOU di Cagliari  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Prof.ssa Anna Maria Fulghesu  
[sviluppoorganizzativo.ricerca@aucagliari.it](mailto:sviluppoorganizzativo.ricerca@aucagliari.it)

#### Verbale Comitato Etico N. 41 della Riunione del 27 Maggio 2024 All. 2.10

Il giorno lunedì 27 maggio 2024 alle ore 13:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

#### **2.10) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: “trattamento con metformina in pazienti adolescenti con sindrome dell'ovaccio policistico”**

Codice Protocollo: **PCOS**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Anna Maria Fulghesu**

Struttura: **U.O. Ginecologia e 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 eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

#### **Valutati i seguenti documenti:**

- Lettera di intenti
- Dichiarazione dello sperimentatore
- Sinossi
- Protocollo
- Allegato A1
- Allegato M1
- Elenco delle strutture e personale con rispettivi ruoli
- Consenso informato



**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 sulla natura dello studio clinico retrospettivo
- CV Prof.ssa Anna Maria Fulghesu
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 31.01.2024
- Dichiarazione di consenso informato
- Dichiarazione relativa alla Copertura assicurativa

**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: “trattamento con metformina in pazienti adolescenti con sindrome dell’ovaccio policistico”**

Nell’ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 21 del 06/02/2024 all. 2.6, 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**



**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*

**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**

**27/05/2024**



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

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 41 del 27 / 05 / 2024 all. 2.10

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 27 / 05 / 2024, si attesta di 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				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
<b>Dott. Ilario Carta</b>	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
<b>Dott.ssa Angela Seddaiu</b>	Esperta in materia assicurative	Presente		
<b>Dott. Fausto Zamboni</b>	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	Presente		
<b>Dott. Antonello Desole</b>	Medico di Medicina Generale		X	
<b>Dott. Giuseppe Masnata</b>	Pediatra	Presente		
<b>Prof. Giordano Madeddu</b>	Infettivologo	Presente		
<b>Dott. Maurizio Melis</b>	Neurologo	Presente		
<b>Dott. Daniele Farci</b>	Vice Presidente - Oncologo		X	
<b>Prof. Luigi Minerba</b>	Biostatistico	Presente		
<b>Prof. Marco Pistis</b>	Farmacologo	Presente		
<b>Dott. Paolo Carta</b>	Farmacista Ospedaliero	Presente		
<b>Avv. Aldo Luchi</b>	Esperto in materia giuridica	Presente		
<b>Dott. Salvatore Lorenzoni</b>	Medico Legale	Presente		
<b>Prof. Carmelo Meazza</b>	Esperto di Bioetica	Presente		
<b>Dott. M. Francesca Ibba</b>	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
<b>Sig.ra Alba Chiara Bergamini</b>	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
<b>Ing. Marco Spissu</b>	Esperto in dispositivi medici	Presente		
<b>Ing. Barbara Podda</b>	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
<b>Prof. Francesco Cucca</b>	Esperto in Genetica		X	
<b>Dott.ssa Donatella Garau</b>	Farmacista	Presente		

COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
<b>Dott.ssa Ninfa Di Cara</b>	Farmacologa	Presente		
<b>Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana</b>	Farmacologa clinica	Presente		
<b>Prof. Pier Andrea Serra</b>	Farmacologo clinico	Presente		
<b>Gavino Lei</b>	Coordinatore Segreteria	Presente		
<b>Lucia Cocco</b>	Supporto amministrativo	Presente		
<b>Manuela Michela Maria Pisanu</b>	Supporto amministrativo	Presente		



**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*

**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**

**27/05/2024**

**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*



**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*