



CAGLIARI, 31/05/2023

PROT. NP/2023/2530

ALLEGATO N° 2.31
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:

2.31) Esame dello studio dal titolo: Impatto della mutazione GBA1 su efficacia e sicurezza del trattamento con infusione digiunale continua di levodopa-carbidopa in pazienti affetti da Malattia di Parkinson. Uno studio multicentrico, retrospettivo, caso-controllo. Studio Duo-GBA

Codice Protocollo: **Duo-GBA**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Marcello Mario Mascia**

Struttura: **Neurologia**

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 intenti del 21/04/2023
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria AOU Cagliari del 05/04/2023
- Allegato A1 del 21/04/2023
- Allegato M1 del 21/04/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 21/04/2023
- Dichiarazione conflitto di interessi Dott. Mascia del 21/04/2023
- Foglio informativo paziente + dichiarazione di consenso del paziente versione 1 del 21/04/2023
- Foglio informativo medico curante versione 1 del 21/04/2023
- Curriculum vitae Dott. Mascia del 12/04/2023
- Protocollo dello Studio (versione 1 del 16.02.23 del centro promotore)
- Sinossi dello studio (versione 1 del 16.02.23 del centro promotore)
- Elenco centri partecipanti (versione 1 del 09.02.23 del centro promotore)
- CRF dello studio (versione 1 del 06.02.23 del centro promotore)
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Dott. Eleopra del 09/02/2023
- Dichiarazione confidenzialità dello sperimentatore principale del 09/02/2023
- Dichiarazione no profit dello sperimentatore principale del 09/02/2023
- Richiesta di parere al Comitato Etico da parte del centro promotore del 16/02/2023
- Approvazione del Comitato Etico del centro promotore (Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione Irccs Istituto Neurologico "Carlo Besta") del 08/03/2023



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

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 PRENDE ATTO

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa C. Chillotti

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 Pellicchia	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
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	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

Ernesto d'Aloja



AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore: Marcello Mario Mascia

Dell'Unità Operativa: Neurologia AOU di Cagliari

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:

“Impatto della mutazione GBA1 su efficacia e sicurezza del trattamento con infusione digiunale continua di levodopa-carbidopa in pazienti affetti da Malattia di Parkinson. Uno studio multicentrico, retrospettivo, caso-controllo. Studio Duo-GBA.”

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: Duo-GBA

Data 21.04.23

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.

Lo studio non prevede l’esecuzione di esami di laboratorio o strumentali ma unicamente valutazioni cliniche e raccolta dati su documentazione sanitaria esistente, da effettuarsi presso la UO di Neurologia l’AOU di Cagliari

Le valutazioni sopra indicate verranno eseguiti dal Personale specializzato della UO di Neurologia 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)”.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

Il progetto non ha ricevuto alcun finanziamento

Data 21.04.23

lo Sperimentatore

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
P.O. Giulio Casula - MONSERRATO
U.O. DI NEUROLOGIA
Marcello Mario Mascia