



AO Brotzu

Deliberazione n. 1218

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31.08.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino" da effettuarsi secondo l'Emendamento sostanziale n. 1 di cui al protocollo di studio versione n.2 del 26/02/2020. Codice Protocollo: ATTACCAMENTO2019. Sperimentatore Responsabile: Prof. Paolo Moi. Promotore/Sponsor: Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari, Prof. Paolo Moi. U.O.: S.C. Clinica Pediatrica e Malattie Rare. Responsabile S.C.: Prof. Paolo Moi. P.O.: Microcitemico A. Cao.

PDEL/2020/1328

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.4 al verbale n. 32 della riunione del Comitato Etico del 27/11/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di sospensione dello studio;

VISTO l'allegato n. 2.51 al verbale n.3 della riunione del Comitato Etico del 29/01/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate e approvazione definitiva dello studio;



segue deliberazione n. 1218 del 31.08.2020

- VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di valutazione al Comitato Etico dell'Emendamento sostanziale n.1 allo studio secondo il protocollo di studio versione n.2 del 26/02/2020, al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;
- VISTO l'allegato n. 3.7 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 24/06/2020, relativo all'Emendamento sostanziale n.1 allo studio di cui all'oggetto, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di rinvio della valutazione in attesa di ricevere documentazione integrativa;
- VISTO l'allegato n. 3.13 al verbale n. 20 della riunione del Comitato Etico del 22/07/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dell'emendamento sostanziale n.1 allo studio;
- CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;
- RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino" da effettuarsi secondo l'Emendamento sostanziale n. 1 di cui al protocollo di studio versione n.2 del 26/02/2020. Codice Protocollo: ATTACCAMENTO2019. Sperimentatore Responsabile: Prof. Paolo Moi. Promotore/Sponsor: Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari, Prof. Paolo Moi. U.O.: S.C. Clinica Pediatrica e Malattie Rare. Responsabile S.C.: Prof. Paolo Moi. P.O.: Microcitemico A. Cao;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna



CAGLIARI, 27/11/2019

PROT. PG/2019/16547

ALLEGATO N° 2.4
al VERBALE N.32 della Riunione del 27 novembre 2019

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 27 novembre 2019** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano, del P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino

Codice Protocollo: **ATTACCAMENTO2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Moi**

Reperto di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB 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:

- ❖ Consenso x il Genitore Attaccamento2019 versione 1 21 Ottobre19
- ❖ Consenso x il neonato Attaccamento2019 versione 1 21 Ottobre19
- ❖ CV Frau
- ❖ CV Paolo Moi
- ❖ CV Vismara
- ❖ Documenti A1 M1 e parere favorevole Dir San
- ❖ Elenco Doc Allegati ATTACCAMENTO2019 versione 1 21 Ottobre 2019
- ❖ Foglio informativo attaccamento2019 versione 1 21 Ottobre19
- ❖ Lettera intenti Attaccamento2019 versione 1 21 Ottobre 2019
- ❖ PROT.RICERCA fasi 1-5- Attaccamento 2019 versione 1 21 Ottobre 2019
- ❖ vu-ams_brochure

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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925



- 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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Lo studio anche se presentato come studio osservazionale presenta i caratteri di studio di ricerca; è pertanto necessario adeguare la copertura assicurativa;
- Nel protocollo vengono citati dei “Test salivari per la valutazione dei parametri infiammatori e dello stress”, ma non viene specificato in che fase questi test sarebbero svolti né in cosa consistano nel dettaglio. Inoltre viene riportato che “I campioncini per la rilevazione e le analisi di laboratorio verranno forniti dalla SALIMETRICS (Salimetrics Europe Ltd)”: è necessario specificare in cosa consistono i test sopraindicati, in che fase dello studio vengono svolti e fornire lettera di collaborazione con la Salimetrics Europe Ltd, specificando a che titolo fornisce strumentazione ed analisi;
- nel protocollo viene indicato che saranno raccolte informazioni su “diversi aspetti relativi allo stile di vita della madre durante la gestazione”: specificare di quali informazioni si tratti;
- nel protocollo viene accennato che i soggetti in studio saranno suddivisi anche sulla base dello stato di malati, portatori o non portatori di B-Talassemia, senza indicare l'attinenza di suddetta divisione rispetto agli scopi dello studio: chiarire tale aspetto;
- lo studio viene presentato come spontaneo ma viene citato un finanziamento da parte di APC, ATC e ASARP: chiarire se si tratti di libera donazione;
- chiarire la posizione del dipartimento di psicologia e fornire una lettera di collaborazione (si ricorda che per motivi assicurativi lo studio non può essere condotto in strutture esterne all'AO Brotzu);
- nel modulo di consenso per pz neonato inserire anche lo spazio per la firma del padre; nello stesso è inoltre necessario indicare i contatti dello sperimentatore e del responsabile della conservazione dei dati oltre che dei campioni salivari raccolti.

Si precisa che il Dott. Costanzo Frau, che ha presentato la sperimentazione delegato dal Prof. Paolo Moi, è uscito dall'aula 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 CE.**

***“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**



FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 27 novembre 2019

2.4) Esame dello studio dal titolo: **Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino**

Codice Protocollo: **ATTACCAMENTO2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Moi**

Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: **si sospende**

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra		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.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X		
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X		

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	X		

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica		X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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		

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificata</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Daniilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificata</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



Riunione del 29/01/2020

Cagliari, 29/01/2020

Prot. PG/2020/2990

Oggetto: presa d'atto

2.51) Riesame dello studio dal titolo: Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino

Codice Protocollo: **ATTACCAMENTO2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Moi**

Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 27/11/2019

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Elenco Punti Revisionati 21 gennaio 2020;
- dichiarazione collaborazione Prof.ssa L. Vismara del 22.01.2020;
- PROT.RICERCA fasi 1-5 Attaccamento2019 versione 2 21 gen 2020;
- PROT.RICERCA fasi 1-5. Attaccamento2019 versione 2 copia modificata 21 gen 2020;
- Elenco Doc allegati ATTACCAMENTO2019 versione 2 21 gennaio 2020;
- CONSENSO x il neonato Attaccamento 2019 versione 2 copia modificata 21 gen 2020;
- CONSENSO x il neonato Attaccamento 2019 versione 2 21 gen 2020;
- Lettera Intenti Attaccamento2019 versione 2 21 gen 2020;
- LETTERA intenti Attaccamento2019 versione 2 copia modificata 21 gen 2020;
- CONSENSO x il Genitore Attaccamento2019 versione 1 21 ottobre 2019;
- Documenti A1 M1 e parere favorevole Dir San;
- Elenco TEST Psicologici Attaccamento2019 versione 1 21 ottobre 2019;
- FOGLIO INFORMATIVO Attaccamento2019 versione 1 21 ottobre 2019;
- vu-ams_brochure;
- Intervista AAI;
- TEST PSS;
- BSI;
- GHQ-12 test;
- HAMA;
- Test_Asq;
- STATE- TRAIT ANXIETY INVENTORY.

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 astengono nel pronunciare un parere

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



**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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

scrivente CE 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 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 formalizzato 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**



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
29 gennaio 2020

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videoconferenza</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>M. Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>M. Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>M. Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>D. Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>F. Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>L. Scanu</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



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

ALLEGATO AL VERBALE N° 03

DEL 29.01.2020

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Dr. GIAN LUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 29.01.2020

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 18 del 24 giugno 2020

Il giorno **mercoledì 24 giugno 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino

Codice Protocollo: **ATTACCAMENTO2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Moi**

Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- documentazione inviata con mail il 22/06/2020

SI RINVIA LA VALUTAZIONE IN ATTESA DI RICEVERE:

- **ALLEGATO F**
- **DESCRIZIONE SINTETICA DELL'EMENDAMENTO**

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 24/06/2020



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 18 della riunione del 24/06/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra		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. Maurizio Melis	Clinico	X	
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	X	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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 pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 24/06/2020

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

aouca.it – www.aoucagliari.it
ok.com/Aoucagliari
.com/AOUCagliari
ie: Aou Cagliari Tv



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 20 del 22 luglio 2020

Il giorno **mercoledì 22 luglio 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.13) rivalutazione emendamento sostanziale allo studio dal titolo: Attaccamento ansioso come predittore di disregolazione dell'attività del sistema nervoso vegetativo e dei parametri infiammatori nelle diadi madre-bambino

Codice Protocollo: **ATTACCAMENTO2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Moi**

Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 3.7 dell'o.d.g. della riunione del 24/06/2020

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Protocollo v. 2 del 26.02.2020;
- CRF;
- modulo di informativa e consenso;
- scale di valutazione e questionari;
- richiesta autorizzazione;
- all A1 e M1;
- all F del 6.07.2020

SI APPROVA

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 22/07/2020



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 20 della riunione del 22/07/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	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. Maurizio Melis	Clinico	X	
Dott. 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 agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)		X
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica		X
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	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 Laura Scanu	X	

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 22/07/2020

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

C = IT