

Deliberazione n. 1502

Adottata dal Commissario Straordinario in data 16.11.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio multicentrico del Microbiota intestinale in una popolazione di pazienti con Spina Bifida e intestino neurogeno". Codice Protocollo: Microbiota intestinale. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giuseppe Masnata. Promotore/Sponsor: UOSA Spina Bifida e Uropatie Congenite - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma – IRCCS. U.O.: S.C. Pediatria. Responsabile S.C.: Dott. Maurizio Zanda. P.O.: San Michele.

PDEL/2020/1623

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16.11.2020 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

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'ARNAS "G. Brotzu";
VISTO	l'allegato n. 2.11 al verbale n. 36 della riunione del Comitato Etico del 18/12/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
VISTO	l'allegato n. 2.45 al verbale n. 05 della riunione del Comitato Etico del 28/10/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dello studio;

segue deliberazione n. 1502 del 16.11.2020

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

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 autorizzare lo studio dal titolo: "Studio multicentrico del Microbiota intestinale in una popolazione di pazienti con Spina Bifida e intestino neurogeno". Codice Protocollo: Microbiota intestinale. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giuseppe Masnata. Promotore/Sponsor: UOSA Spina Bifida e Uropatie Congenite - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma – IRCCS. U.O.: S.C. Pediatria. Responsabile S.C.: Dott. Maurizio Zanda. P.O.: San Michele;
- 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

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara



CAGLIARI, 18/12/2019

PROT. PG/2019/18077

ALLEGATO N° 2.11  
al VERBALE N.36 della Riunione del 18 dicembre 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 18 dicembre 2019** alle ore **15,30** 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:

**Studio multicentrico del Microbiota intestinale in una popolazione di pazienti con Spina Bifida e intestino neurogeno**

Codice Protocollo: **Microbiota intestinale**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Masnata**

Reparto di Sperimentazione: **UO Urologia e Urodinamica pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

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:**

- 1- Lettera di intenti Laboratorio Analisi Wellmicro Srl, 17/09/2019;
- 2- Protocollo di studio, versione 1 del 08/04/2019;
- 3- Sinossi del protocollo, versione 1 del 08/04/2019;
- 4- Modulo consenso informato - Assenso minori, versione 1 del 08/04/2019;
- 5- Modulo consenso informato - Per soggetti capaci, versione 1 del 08/04/2019;
- 6- Modulo consenso informato, Assenso adolescenti, versione 1 del 08/04/2019;
- 7- Modulo consenso informato – Genitori, tutori, rappr. legali, versione 2 del 13/05/2019;
- 8- Consenso per il trattamento dei dati personali , versione 1 del 08/04/2019, [documento incompleto](#);
- 9- Lista dei centri partecipanti, 04/09/2019;
- 10- CV sperimentatore coordinatore;
- 11- Modulo dichiarazione assenza conflitti di interessi [Sperimentatore Coordinatore](#), 08/04/2019;
- 12- CRF, [senza versione e data](#);
- 13- Carta ID paziente, versione 1 del 08/04/2019;
- 14- Documento di presentazione azienda: WellMicro srl, 27/02/2019;
- 15- Lettera medico curante, [senza versione e data](#);
- 16- Parere Comitato Etico Coordinatore, 21/05/2019;
- 17- Allegato A1, 29/10/2019;
- 18- Allegato M1, 29/10/2019;
- 19- Autorizzazione Direzione Sanitaria (inviata via mail il 17/12/2019).

**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 APPROVA CON PRESCRIZIONI***

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

- **Nei moduli per il consenso informato:**
  - o Specificare quali informazioni vengono estratte dalla cartella clinica
  - o Specificare il responsabile per il trattamento dei dati a livello locale e le modalità con le quali verrà garantito l'anonimato
- **Nella lettera al medico curante:**
  - o Modificare intestazione e contenuto del documento con i riferimenti del centro locale.
  - o Specificare il Promotore dello studio;
  - o Specificare quali dati verranno raccolti riguardo al paziente;
  - o Specificare se esistono particolari prescrizioni per il pediatra nei confronti del paziente durante lo studio;
  - o Inserire versione e data.
- **Nella CRF:**
  - o Inserire versione e data.

***Fornire:***

- Informativa e consenso per il trattamento dei dati personali **COMPLETO** (fornirlo non in formato “.dot”, ma in formato “.doc” oppure in formato “.pdf”);
- CV Sperimentatore locale e suoi collaboratori

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 Caterina Chillotti

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 dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

**\*“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**

**Sede Legale:**

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

**Web:** [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
**Facebook:** [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
**Twitter:** [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
**Youtube:** Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
18 dicembre 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>Sandro Loche</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>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>presente in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>assente</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>-18/12/19</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>presente in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</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>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
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>assente giustificato</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</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>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA 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, 18/12/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

Facebook: [facebook.com/AOUcagliari](https://www.facebook.com/AOUcagliari)

Twitter: [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES 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, 18/12/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.800666666.it](http://www.800666666.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUcagliari](https://twitter.com/AOUcagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



**Riunione del 28/10/2020**

**Cagliari, 28/10/2020**

**Prot. PG/2020/18234**

**Oggetto: presa d'atto**

**2.45) Riesame dello studio dal titolo: Studio multicentrico del Microbiota intestinale in una popolazione di pazienti con Spina Bifida e intestino neurogeno**

Codice Protocollo: **Microbiota intestinale**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Masnata**

Reparto di Sperimentazione: **UO Urologia e Urodinamica pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G.BROTZU - Cagliari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 18/12/2019**

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

lettera di risposta alle prescrizioni del 13/10/2020

1. Modulo consenso informato - Per soggetti capaci - v. 1.1 del 16.01.2020 - (TC/Clean);
2. Modulo consenso informato - Assenso adolescenti - v. 1.1 del 16.01.2020 - (TC/Clean);
3. Modulo consenso informato - Genitori, tutori, rappr. legali - v. 2.1 del 16.01.2020 - (TC/Clean);
4. Lettera medico curante - v. 2 del 08.01.2020 - (TC/Clean);
5. CRF - v. 2 del 08.01.2020;
6. Consenso trattamento dati personali - v. 1 del 08.04.2019;
7. CV - Dott. Giuseppe Masnata
8. CV - Dott.ssa Valeria Manca.

***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

**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 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 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

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 05 della riunione del 28/10/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>			
<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. 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	
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</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>			
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario ARNAS G.Brotzu di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ARNAS G.Brotzu)	X	
<b>ESPERTI</b>			
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'aerea 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	
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
<b>Segretario verbalizzante</b>	Sig. Giorgio Capra	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, 28/10/2020

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

**C = IT**