

Deliberazione n. 47

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18.01.2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Analisi dei fattori prognostici e predittivi nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato: studio osservazionale. Sottostudio di fairificazione dati. Sottostudio di ricerca clinica sul ruolo prognostico e predittivo della polarizzazione macrofagica del microambiente tumorale nel carcinoma ovarico (PROTAM trial)". Codice Protocollo: PROTAM. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonio Macciò. Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu"- Prof. Antonio Macciò. U.O.: S.C. Ginecologia Oncologica. Responsabile S.C.: Prof. Antonio Macciò. P.O.: "A. Businco".

PDEL/2021/10

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.01.2021 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. 2.15 al verbale n. 11 della riunione del Comitato Etico del 22/12/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;

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

segue deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

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: "Analisi dei fattori prognostici e predittivi nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato: studio osservazionale. Sottostudio di fairificazione dati. Sottostudio di ricerca clinica sul ruolo prognostico e predittivo della polarizzazione macrofagica del microambiente tumorale nel carcinoma ovarico (PROTAM trial)". Codice Protocollo: PROTAM. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonio Macciò. Promotore/Sponsor: ARNAS "G. Brotzu"- Prof. Antonio Macciò. U.O.: S.C. Ginecologia Oncologica. Responsabile S.C.: Prof. Antonio Macciò. P.O.: "A. Businco".;
- 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), Sara Cappai

- \* Analisi dei fattori prognostici e predittivi nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato: studio osservazionale. Sottostudio di fairificazione dati.  
Sottostudio di ricerca clinica sul ruolo prognostico e predittivo della polarizzazione macrofagica del microambiente tumorale nel carcinoma ovarico



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

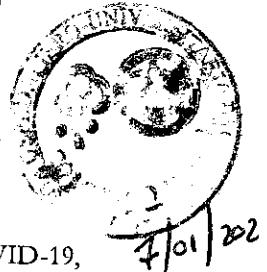
PROTAM HD

CAGLIARI, 22/12/2020

PROT. PG/2020/21663

ALLEGATO N° 2.15  
al VERBALE N.11 della Riunione del 22 dicembre 2020

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 **martedì 22 dicembre 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il 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:

\* **LBL 2018 - Ruolo prognostico e predittivo della polarizzazione macrofagica del microambiente tumorale nel carcinoma ovarico**

Codice Protocollo: **PROTAM**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonio Macciò**

Reperto di Sperimentazione: **UOC di Ginecologia Oncologica**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

**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

**Valutati i seguenti documenti:**

- ❖ richiesta parere del 15.12.2020;
- ❖ allegato A1 richiesta di Parere del 15.12.2020;
- ❖ allegato M1 (senza sponsor) del 15.12.2020;
- ❖ richiesta autorizzazione alla Direzione Sanitaria del 15.12.2020;
- ❖ protocollo v. 1 del 15.12.2020;
- ❖ sinossi v. 1 del 15.12.2020;
- ❖ dichiarazione numero pazienti del 15.12.2020;
- ❖ modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamenti dei dati personali studio principale v. 1 del 15.12.2020;
- ❖ modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamenti dei dati personali sottostudio di FAIRificazione;
- ❖ modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamenti dei dati personali sottostudio di ricerca v. 1 del 15.12.2020;
- ❖ dichiarazione natura osservazionale dello studio del 15.12.2020;
- ❖ dichiarazione di collaborazione della Prof.ssa Clelia Madeddu del 15.12.2020.

**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

**Sede Legale:**

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

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

C = IT

Web: [www.aoucagliari.it](http://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. 07051092155 – 07051092156  
Web: [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_.page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page)

- 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**

**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. 11 della riunione del 22/12/2020 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Pres.te	Ass.te giust.	Ass.te non giust.
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 (in relazione 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		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)		X	
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CBI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Laura Scanu	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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 22/12/2020

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

C = IT