

Deliberazione n. 745

Adottata dal Direttore Generale in data 01.07.2022

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 1), relativo allo studio dal titolo: "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery)". Codice Protocollo: IGoMILS. Sperimentatore Responsabile: Dott. Fausto Zamboni. Promotore/Sponsor: I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery)". U.O.: S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti. Direttore S.C.: Dott. Fausto Zamboni. P.O.: "San Michele " e Approvazione dello schema di Addendum n. 1 alla convenzione.

PDEL/2022/807

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 01.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI  NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

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;

che con deliberazione n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

con deliberazione n. 1901 del 03/11/2014, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 23/07/2014 con verbale n. 12, all. 23, pervenuto agli atti di codesta Azienda con protocollo n. PG/2014/12921;

in data 03/11/2014 questa Azienda e l'Associazione I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery) (Promotore), hanno stipulato la convenzione per l'esecuzione dello studio osservazionale che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

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 autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

segue deliberazione n. 745 del 01.07.2022

- VISTO** l'allegato n. 3.11 al verbale n. 13 della riunione del 27/04/2022, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento sostanziale allo studio indicato in oggetto;
- CONSIDERATO CHE** l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- in base all'Emendamento sostanziale di cui all'oggetto è opportuno modificare la Convenzione al fine di recepire alcune modifiche e variazioni introdotte dall'Emendamento sostanziale in oggetto, tramite un Addendum n. 1 alla Convenzione, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di Addendum n. 1 al contratto qui allegato;

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 1), relativo allo studio dal titolo "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery)". Codice Protocollo: IGoMILS. Sperimentatore Responsabile: Dott. Fausto Zamboni. Promotore/Sponsor: I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery)". U.O.: S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti. Direttore S.C.: Dott. Fausto Zamboni. P.O.: "San Michele";
- di approvare lo schema di Addendum n. 1 alla Convenzione per lo studio clinico con l'Associazione I Go MILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery) (Promotore);
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Addendum n. 1 alla Convenzione firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale  
Dott. ssa Agnese Foddìs



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

**Verbale N. 13 del 27 aprile 2022**

Il giorno **mercoledì 27 aprile 2022**, 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**

**3.11) Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 1) allo studio dal titolo: "registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS"**

Codice Protocollo: **IGoMILES**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Fausto Zamboni**

Reparto di Sperimentazione: **Centro Trapianti Fegato**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

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

**Documentazione valutata:**

1. Lettera di intenti EM1\_CES
2. Verbale CEC approvazione EM1\_09.03.2022
3. Presa d'atto CEC modulo consenso informato v. 2.0 del 11.03.2022\_OS\_R\_Milano
4. Protocollo versione 2.0 del 03.02.2022 (track-changes e clean)
5. Riassunto del protocollo versione 2.0 del 03.02.2022 (track-changes e clean)
6. Scheda Informativa per il Paziente e Dichiarazione di Consenso v. 2.0 del 11.03.2022 (track-changes e clean)
7. Elenco centri v. 8.0 del 04.02.2022 (track-changes e clean)
8. Bozza addendum convenzione n.X v. 0.1 del 03.02.2022.
9. Elenco documenti sottomessi

**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**  
*Ernesto d'Aloja*

**Cagliari, 27/04/2022**



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 13 della riunione del 27/04/2022** 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	
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.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta 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. Antonio Uneddu	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		
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	x		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott.ssa Sabrina Chabert	x		

**\*in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

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, 27/04/2022

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*

## **ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE**

per l'esecuzione dello Studio Osservazionale IGoMILS, dal titolo:

“Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione I Go MILS”

### **TRA**

**L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione - ARNAS “G. Brotzu”** (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato “Ente”)

### **E**

**L'Associazione I Go MILS (*Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery*)** (di seguito per brevità “Promotore”), con sede legale in Milano, via Olgettina 60, C.F. n. 95193430634, in persona del Prof. Luca Aldrighetti, Responsabile Scientifico Didattico, a cui l'Assemblea dei Soci dell'Associazione I Go MILS ha delegato i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione da esercitarsi in via disgiunta

### **PREMESSO CHE**

- in data 23/07/2014, il Comitato Etico competente ha espresso, parere favorevole alla conduzione dello studio Osservazionale dal titolo "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive", codice protocollo: IGoMILS (di seguito “Studio”) presso la S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Fausto Zamboni;
- in data 03/11/2014 è stata sottoscritta un'apposita convenzione (di seguito “Contratto”) tra il Promotore e l'Ente concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio;
- in data 22/03/2022 il Promotore ha richiesto al Comitato Etico competente l'espressione di parere favorevole per un emendamento al protocollo dello Studio, che prevede - tra l'altro - l'estensione della sua durata fino a febbraio 2030;
- in data 27/04/2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'emendamento di cui alla premessa precedente;

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

- 1) le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;
- 2) la durata dello Studio viene estesa a circa 15 anni; conseguentemente, l'articolo 9 (“Decorrenza del contratto”) del Contratto stipulato deve intendersi modificato come segue:

*“Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l’Ente.*

*La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente per febbraio 2030.*

*Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all’effettiva data di conclusione dello Studio.”*

L’Addendum in oggetto integra e parzialmente modifica il Contratto attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Il presente Addendum viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26 Ottobre 1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 Aprile 1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Addendum viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.

Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte.

Letto, approvato e sottoscritto.

**p. il Promotore**

Il Responsabile Scientifico Didattico

Prof. Luca Aldrighetti

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**p. l’Ente**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_