



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

**Comitato Etico Indipendente 1630**

Tel e Fax: 070 6092262

17 NOV. 2014

UNICA
Dipartimento di
NeuroscienzeProt. **PG/2014/18114**

Cagliari, 04/11/2014

Gent.ma Dott.ssa Eleonora Cocco
CSM P.O. Binaghi
ASL8 Cagliari

Oggetto: approvazione straordinaria progetto di ricerca: "Definizione della composizione e della funzione della flora intestinale in pazienti affetti da sclerosi multipla mediante sequenziamento meta-genomico indirizzato al sequenziamento di 16S RNA e screening di metaproteoma fecale"

In riferimento alla richiesta di approvazione al progetto di ricerca dal titolo: "Definizione della composizione e della funzione della flora intestinale in pazienti affetti da sclerosi multipla mediante sequenziamento meta-genomico indirizzato al sequenziamento di 16S RNA e screening di metaproteoma fecale"

Responsabile dello studio: Dott.ssa Eleonora Cocco

Reperto di sperimentazione: CSM P.O. Binaghi

Unità Operative coinvolte:

•Centro sclerosi multipla di Cagliari ASL8 Cagliari e Dpt di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare;

•Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica (IRGB), Citadella Universitaria di Monserrato

•Porto Conte Ricerche, Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna CSM ASL Cagliari e DPT di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare

Progetto finanziato dalla National Multiple Sclerosis Society

Patologia in studio: Sclerosi Multipla

Investigatore principale: Magdalena Zoledziewska MSc, PhD

Co-Investigatore coinvolti: Dr Eleonora Cocco, Prof. Sergio Uzzau

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore del 04.09.2014
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico 04.09.2014
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 05.09.2014
4. Allegato M1 del 04.09.2014
5. Allegato A1 del 04.09.2014
6. Dichiarazione in merito alla copertura assicurativa del 04.09.2014
7. Dichiarazione di partecipazione alla ricerca spontanea dell'Unità Operativa Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna "Porto Conte Ricerche" firmato dall'Amministratore Unico in data 24.07.2014
8. Dichiarazione di partecipazione alla ricerca spontanea dell'Unità Operativa Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica (IRGB), Citadella Universitaria di Monserrato datata 25.07.2014
9. Protocollo di studio progetto pilota
10. Sinossi del progetto
11. Foglio Informativo e Modulo di consenso informato
12. Questionario alimentare

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
 Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
 Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
 Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

- 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 la richiesta in oggetto.

Si precisa che lo studio, inserito al di fuori dell'ordine del giorno per motivi di tempistica, è stato valutato, senza la presenza dello Sperimentatore Principale, dal Presidente Prof. Ernesto d'Aloja con la valutazione scientifica della Dott.ssa Maria Erminia Stochino. Di tale approvazione se ne darà comunicazione durante la prossima riunione del Comitato Etico.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
[Handwritten Signature]

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1630 DEL 17 NOV. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stirelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine.

[Handwritten mark]