

**MODELLO DI COMUNICAZIONE AL PROMOTORE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

Da completare e stampare a cura del comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT : 2011-005659-15

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da beta(-)talassemia

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

ACE-011-B-THAL-001 - Emend. 1 - 04-05-2012.

B IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE : *COMITATO ETICO DELLA ASL DI CAGLIARI*

B.2 Nome e cognome del Presidente: *DR LUIGI MINERBA*

B.3 Indirizzo del CE: *VIA TIGELLIO 21 09123 CAGLIARI (CA)*

B.4 Numero di telefono: 0706093632

B.5 Numero di fax: 0706402497

B.6 E-mail: *com.etico@tiscali.it*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 262 DEL - 5 MAR. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Satis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Torelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli
di n° 07 pagine.

Giovanna Roni



C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE	
C.1 Nome C.2 Cognome: <i>PROF. RENZO GALANELLO</i>	
C.3 Centro clinico: <i>OSPEDALE MICROCITEMICO - CAGLIARI (CA)</i>	
C.4 Indirizzo del centro clinico: <i>VIA JENNER - 09121 - CAGLIARI - CA</i>	
C.5 Reparto:	

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA	
D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda: <i>27/07/2012</i>	
D.2 Data di ricezione della domanda: <i>03/08/2012</i>	
D.3 Modulo di domanda (<i>CTA form</i>)	<input checked="" type="radio"/>
D.4 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input checked="" type="radio"/>
D.5 Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>) -	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO							
E.1 Riferimenti del parere unico : parere unico: <i>Parere unico favorevole</i> numero di registro: <i>379 E 379 BIS/2012</i> data della seduta: <i>25/09/2012</i>							
E.2 Accettazione del parere unico	<input checked="" type="radio"/>						
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>): <i>N.A.</i>							
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	<table> <tr> <td>si</td> <td>no</td> <td>N.A.</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table>	si	no	N.A.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
si	no	N.A.					
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
E.3 Rifiuto del parere unico	<input type="radio"/>						
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):							
E.4 Parere sospensivo	<input type="radio"/>						
E.4.1 Richiesta di chiarimenti/informazioni integrative da parte del CE	<input type="radio"/>						
E.4.2 Modifiche alla formulazione del consenso informato	<input type="radio"/>						
E.4.1 Motivazione per la sospensione della decisione (<i>testo libero</i>):							
E.5 Sperimentazione da condurre presso							
E.5.1 Stessa struttura	<input checked="" type="radio"/>						
E.5.2 Altra struttura	<input type="radio"/>						
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro : <i>7</i>							

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (<i>ove applicabile</i>)
Documenti esaminati: Da verbale 176/CE/12 1. Lettera di trasmissione del promotore datata 27.07.2012+addendum del 09.10.2012 2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 08.08.2012 3. Autorizzazione all esecuzione dello studio da parte del Dirigente Sanitario P.O. Microcitemico del 08.08.2012 4. Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampato dall OsSC 5. Modulo di domanda, stampato dallOsSC 6. Lettera di delega del promotore alla CRO 7. Protocollo di studio, versione Emendamento 1 del 04.05.2012 + pagina firma protocollo Prof Galanello del 02.07.2012 8. Riassunto del protocollo in italiano versione 04 maggio 2012 9. Investigator s

Brochure di Sotatercept (ACE-011) versione 7 del 22 maggio 2012 + sommario modifiche versione 7 10. Rapporto rischio-beneficio versione 2.1 del 23 .07.2012 11. Foglio informativo del paziente e modulo di consenso informato/modello per l'Italia versione 1.1 del 08 Ottobre 2012 12. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso per il trattamento dei dati personali, Italia versione 1.0 del 24 Luglio 2012 13. Lettera per il curante versione 1.0 del 24 luglio 2012 14. Tessera per il paziente, versione 1.0 del 16 luglio 2012 15. Lista centri in Italia partecipanti alla sperimentazione clinica versione 1.0 del 19 giugno 2012 16. Curriculum vitae dello sperimentatore datato 26 luglio 2012 17. Certificato di assicurazione rilasciato da ACE European Group Limited del 27 Giugno 2012 18. Bozza di contratto datata 20 Luglio 2012 19. Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (comitato etico Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano) espresso in data 25.09.2012 20. Lista 1b



G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO

(si può selezionare più di un'opzione)

- | | |
|---|-----------------------|
| G.1 Protocollo | <input type="radio"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="radio"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="radio"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="radio"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="radio"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="radio"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | <input type="radio"/> |
| G.8 Altro, specificare: | <input type="radio"/> |

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO *(testo libero)*

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 17/10/2012

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 176/CE/12

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

D'ALOJA ERNESTO Medico legale

MINERBA LUIGI Biostatistico

SAU TONINA Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione

DR. PILLERI GIAMPAOLO Clinico

SIMBULA TONIO Pediatra di libera scelta

CONCAS ALESSANDRA Farmacologo

DOTT. BENVENUTI GUGLIELMO Medico di medicina generale territoriale

PISU SALVATORE Esperto di bioetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO (*compilare a mano*)

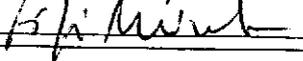
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere/sospensione della decisione:

- ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 12

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ib) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

L.2 Nome e Cognome: DR LUIGI MINERBA

L.3 Data: 5/11/2018

L.4 Firma: 



	all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="radio"/>	3.5 Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP/PeIMP	
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1 <i>Investigator's Brochure</i> , data: _____, numero di versione: _____ <ul style="list-style-type: none"> Investigator's Brochure di Sotatercept (ACE-011) versione 7 datata 22 Maggio 2012 + Sommario dei cambiamenti versione 7
<input type="radio"/>	4.2 Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB <ul style="list-style-type: none"> Rapporto Rischio-Beneficio, versione 2.1 datata 23 Luglio 2012
5. Informazioni relative a strutture e personale	
<input checked="" type="checkbox"/>	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio <ul style="list-style-type: none"> Lista dei Centri in Italia partecipanti alla sperimentazione clinica, versione 1.0 datata 19 giugno 2012
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2 CV dello sperimentatore principale <ul style="list-style-type: none"> Curriculum Vitae Prof. Galanello datato 26 Luglio 2012
<input type="radio"/>	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie	
<input checked="" type="checkbox"/>	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="checkbox"/>	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore 6.2.1 Certificato assicurativo (numero di polizza, compagnia assicuratrice, periodo di copertura): <ul style="list-style-type: none"> Certificato di assicurazione rilasciato da ACE European Group Limited datato 27 Giugno 2012
<input type="radio"/>	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input checked="" type="checkbox"/>	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione <ul style="list-style-type: none"> Bozza del Contratto datata 20 Luglio 2012

Note: 1 - Nei casi in cui l'Autorità competente è locale, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.

Il Presidente (C.F. 0 20)

Dr. Luigi Minerba



1b LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA
(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)

Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC¹) e al comitato etico (CE) del centro collaboratore

1 Informazioni generali

- 1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- 1.2 Lettere di trasmissione datate **27 luglio 2012 e 09 ottobre 2012**
- 1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
- 1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore

2 Informazioni relative ai soggetti

- 2.1 Modulo per il consenso informato, data: _____, numero di versione: _____
- **Foglio informativo del paziente e modulo del consenso informato/Modello per l'Italia/ Versione 1.1 datata 08 ottobre 2012**
- 2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.):
- 2.2 Foglietto informativo, data: _____, numero di versione: _____
- **Foglio informativo per il Soggetto e Modulo di consenso per il trattamento dei dati personali, Italia, versione 1.0 datata 24 Luglio 2012**
- 2.3 Disposizioni per il reclutamento
- 2.3.1 Specificare i documenti allegati:
- 2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
- 2.4.1 Specificare i documenti allegati (data e versione):
- **Lettera al Medico Curante versione 1.0 datata 24 Luglio 2012**
 - **Tessera per il Paziente, versione 1.0 datata 16 Luglio 2012**

1. 3. Informazioni relative al protocollo

- 3.1 Protocollo di studio, data: _____, numero di versione: _____
- **Protocollo di studio, Emendamento 1, datato 04 Maggio 2012**
- 3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione):
- **Pagina firma protocollo, firmata dal Prof. Galanello in data 02 Luglio 2012**
- 3.2 Sintesi del protocollo in italiano, data: _____, numero di versione: _____
- **Riassunto del protocollo in italiano versione datata 04 Maggio 2012**
- 3.3 *Peer Review* dello studio (*se disponibile*)
- 3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto