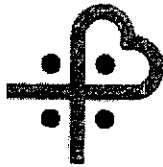


15 SET 2014



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
Comitato Etico



CAGLIARI, 29/04/2014

PROT. PG/2014/6985

ALLEGATO N° 02 AL VERBALE N.09  
della Riunione del 16 aprile 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 16 aprile 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Dermatologia, piano terra del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA - Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma”**

Codice protocollo: CIGE025AIT05 PROXIMA

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reparto di sperimentazione: Pneumologia IV P.O. Binaghi

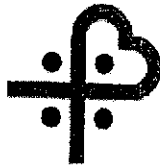
Promotore: Novartis Farma SpA

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

#### *Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n. 4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n. 1 esperto in genetica Prof. Carlo Carcassi (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.2 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*



1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
  2. Protocollo di Studio (versione 1.0 del 28/02/13) e Sinossi (versione 1.0 del 28/02/13)
  3. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 0.5 del 25/03/13)
  4. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
  5. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili
  6. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
  7. Identificazione delle fonti di finanziamento
  8. Foglio informativo e consenso per il paziente (versione 1.0 del 13/03/13)
  9. Foglio informativo e consenso per il paziente\_sottostudio (versione 1.0 del 13/03/13)
  10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
  11. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari
  12. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 13/03/13)
  13. Lettera di delega alla CRO per la gestione dello studio
  14. Certificato di assicurazione
- 
15. Lettera di intenti del promotore datata 15/04/2013
  16. Autorizzazione allo studio della Direzione sanitaria: datata 10/05/2013
  17. Allegato A1, Allegato M
  18. Parere Unico del Centro Coordinatore (Comitato Etico del IRCCS AOU San Martino Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro, Genova seduta del 24/05/2013)

**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)

**APPROVA CON PRESCRIZIONE**

**la richiesta in oggetto**

Si richiede:



Protocollo:

Scale di valutazione: fornire scale validate in Italiano

Convenzione Economica:

Pag 6/7 art 13 "Controversie" sostituire "Foro di Reggio Emilia" con "Foro di Cagliari"

Consenso Informato (studio Proxima vers 1.0 del 13/03/2013):

Sezione risarcimento danni: Inserire la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica", infine integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.

Emendamento Non sostanziale 1.1 del 14/01/2014:

Fornire dichiarazione che attesti che il centro della ASL Cagliari non è incluso tra i centri partecipanti al sottostudio di proteo mica.

Si precisa che la Dott.ssa Elisabetta Sortino che ha illustrato la sperimentazione, delegata dal Prof. Giovanni Paolo Ligia, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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.

Cagliari, 16 aprile 2014

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

# Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



ore 15,45

## FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 16 aprile 2014

Punto all'o.d.g.

2.2) (ore 15.15) "Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA - Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma"

Codice protocollo: CIGE025AIT05 PROXIMA

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reparto di sperimentazione: Pneumologia IV P.O. Binaghi

Sponsor: NOVARTIS FARMA S.p.A

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

**PARERE:** SI APPROVA CON PRESCRIZIONE

### COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
<u>in attesa di nomina sostituto</u>	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>essente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>essente giustificato</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>essente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>essente giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Esperto in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2.23

Riunione del 02/07/2014

Prot. PG/2014/11684

Cagliari, 08/07/2014

**Oggetto: presa d'atto.**

In riferimento allo studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA - Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma"

Codice protocollo: CIGE025AIT05 PROXIMA

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reparto di sperimentazione: Pneumologia IV P.O. Binaghi

Promotore: Novartis Farma SpA

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

**Già discusso al punto 2.2 dell'o.d.g. della riunione del 16/04/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.**

Si richiede:

**Protocollo:**

Scale di valutazione: fornire scale validate in Italiano

**Convenzione Economica:**

Pag 6/7 art. 13 "Controversie" sostituire "Foro di Reggio Emilia" con "Foro di Cagliari"

**Consenso Informato (studio Proxima vers 1.0 del 13/03/2013):**

Sezione risarcimento danni: Inserire la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica", infine integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.

**Emendamento Non sostanziale 1.1 del 14/01/2014:**

Fornire dichiarazione che attesti che il centro della ASL Cagliari non è incluso tra i centri partecipanti al sottostudio di proteomica.

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 16.04.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

1. Lettera di risposta al parere espresso del 09.06.2014 (via Mail posta certificata)
2. Copia scale di valutazione citate nel protocollo e validate in lingua Italiana: ACQ\_italian\_italy
3. B-IPQ\_Italian
4. EQ-5D Italian\_italy QSEQ5D01
5. Elenco centri con dettaglio dei centri che partecipano al sottostudio del 14.01.2014
6. Convenzione economica 0.1 del 16.04.2014 con il cambio foro di Cagliari e modifiche evidenziate allineate al centro che non partecipa al sottostudio
7. Modulo di consenso informato versione 1.0 del 13 Marzo 2013



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

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 formalizzato 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**

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1235 DEL 15 SET. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
02 luglio 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	<i>Guglielmo Benvenuti</i> essente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> essente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i> SINO ALLE ORE 19,00
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> essente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i> DALLE ORE 15,25
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> SINO ALLE ORE 18,30
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i> essente giustificato
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i> essente

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> essente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i> SINO ALLE ORE 19,45 DALLE ORE 16,30

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>
--------------------------	--------------------	----------------------