40
14 GEN. 2015

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.15 del 20 ottobre 2014

ALLEGATO "A"

Il giorno **20 ottobre 2014** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Clinica Dermatologica** del **P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.36) Emendamento sostanziale n°3 (Codice, versione e data dell'emendamento assegnati dal promotore: CAMMS3409 emendamento sostanziale n°3 del 26.06.2013) allo studio dal titolo: **"An extension protocol for Multiple Sclerosis who partecipated in Genzyme-Sponsored studies of Alemtuzumab"**
Eudract Number: 2009-010788-18
Codice Protocollo: CAMMS03409
Sponsor: Genzyme
Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Centro Sclerosi Multipla PO Binaghi
Documenti esaminati:

- Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore (Comitato Etico Sapienza Roma) espresso in data 30.01.2014

1/8

1. Lettera di trasmissione di emendamento sostanziale
2. **Appendice 9** "*Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano*"
3. **Appendice 5** "*Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano*" *(modifiche evidenziate)*
4. Emendamento al protocollo (*Versione n. 3 del 26/06/2013*)
5. Protocollo emendato (*Versione n. 3 del 26/06/2013)*
6. Sinossi del protocollo emendato (*Versione EMENDAMENTO 3 FINALE: 26 GIU 2013*)

6.1 Track changes Sinossi del protocollo emendato

7. Informazioni per il paziente e Modulo per il Consenso Informato (*Versione CAMMS03409-A3_Consenso informato – versione italiana 6 del 28 giugno 2013)*

7.1 Track changes Infomazioni per il paziene e Modulo per il Consenso Informato

8. Clinical Investigator's Brochure (*Edizione n. 16 del 22/10/2012)*
9. Change Tracking Form for Investigator's Brochure (*Edizione n.16 del 22/10/2012)*
10. Bozza dell'atto integrativo e di modifica alla convenzione economica *(per valutazione al solo CE)*
11. Certificato Assicurativo (Polizza n. CT04/2013-14 con scadenza 30/04/2014)
12. Lista centri_versione n. 4 del 09-12-13

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

Cagliari, 20/10/2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 40 DEL 14 GEN. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Spanelli)
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli di n° 08 pagine.

2/8

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
20 ottobre 2014

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

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

3.36

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2009-010788-18

A.2 Titolo completo della sperimentazione: An extension protocol for Multiple Sclerosis who partecipated in Genzyme-Sponsored studies of Alemtuzumab

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

Codice: CAMMS03409

Versione: AM 3

Data: 26.06.2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B: Comitato Etico Sapienza Roma

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Maria Giovanna

C.2 Cognome: Marrosu

C.3 Centro clinico: Centro Sclerosi Multipla PO Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5	**Reparto:** Centro Sclerosi Multipla PO Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda: 14/01/2014**		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: CAMMS3409 emendamento sostanziale n°3 del 26.06.2013	☒	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	☒	☐ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	☒
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	☒
	E.3.2 Altra struttura	☐

5/8

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documenti esaminati:

- Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore (Comitato Etico Sapienza Roma) espresso in data 30.01.2014

1. Lettera di trasmissione di emendamento sostanziale
2. **Appendice 9** "*Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano*"
3. **Appendice 5** "*Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano*" ***(modifiche evidenziate)***
4. Emendamento al protocollo (*Versione n. 3 del 26/06/2013*)
5. Protocollo emendato (*Versione n. 3 del 26/06/2013)*
6. Sinossi del protocollo emendato (*Versione EMENDAMENTO 3 FINALE: 26 GIU 2013*)

6.1 Track changes Sinossi del protocollo emendato

7. Informazioni per il paziente e Modulo per il Consenso Informato (*Versione CAMMS03409-A3_Consenso informato – versione italiana 6 del 28 giugno 2013)*

7.1 Track changes Infomazioni per il paziene e Modulo per il Consenso Informato

8. Clinical Investigator's Brochure (*Edizione n. 16 del 22/10/2012)*
9. Change Tracking Form for Investigator's Brochure (*Edizione n.16 del 22/10/2012)*
10. Bozza dell'atto integrativo e di modifica alla convenzione economica *(per valutazione al solo CE)*
11. Certificato Assicurativo (Polizza n. CT04/2013-14 con scadenza 30/04/2014)
12. Lista centri_versione n. 4 del 09-12-13

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

G.1	**Protocollo**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 20/10/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	***Qualifica***
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica

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

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), di n.1 esperto Prof. Carlo

7/8

Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10)

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 **Nome e Cognome:** Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 **Data:** 20/10/2014

L.4 **Firma:**

8/8