



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

331
7 MAR. 2015

ALLEGATO "A"

Verbale N.12 del 23 luglio 2014

ALLEGATO "A"

Il giorno 23 luglio 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.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale n° 2 al protocollo allo studio dal titolo: **Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, per confrontare Ciprofloxacina DPI 32,5 mg BID somministrata in modo intermittente ("on-off") per 28 giorni / sospesa per 28 giorni, o somministrata per 14 giorni /sospesa per 14 giorni, rispetto a placebo, per valutare il tempo alla prima riacutizzazione polmonare e la frequenza delle riacutizzazioni in soggetti con bronchiectasia non da fibrosi cistica**

Codice protocollo: **Respire1 BAYq3939/15625**

Codice EudraCT: 2011-004208-39

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bayer Health Care (CRO: Covance)**

Responsabile dello studio: **Dr Giovanni Paolo Ligia, U.O.IV Div .Pneumologia P.O.Binaghi**

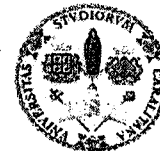
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Documentazione valutata

- "Domanda di Autorizzazione per un emendamento sostanziale ex Appendice 9 al DM n. 51 del 21dic2007" compilata, datata e firmata;
- "Domanda di autorizzazione ex Appendice 5 al DM n. 51 del 21dic2007", modificata dall'emendamento e completa di lista documentale I.a, su modello word fornito da AIFA, datato e firmato;
- Modulo di Informativa e Consenso per il paziente: **BAY q 3939/15625_Modello ICF Italia_Versione 3.0_2 dicembre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate)**;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
 COMITATO ETICO INDIPENDENTE
 Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



- 15625 RESPIRE 1, Istruzioni per il paziente per l'assunzione del farmaco - Regime di trattamento di 14 giorni - ver 2.0 - 13 novembre 2013 Italia (versione clean e versione con modifiche evidenziate);
 - Istruzioni per il paziente per l'assunzione del farmaco - Regime di trattamento di 28 giorni - ver 2.0 - 13 novembre 2013 Italia (versione clean e versione con modifiche evidenziate)
 - BAY q 3939/15625, Italia, Lettera al medico curante versione 3.0 del 27 novembre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate);
 - Protocollo Emendamento n.2 -Versione: 3.0 Data: 28/10/2013 e relativa pagina firma del Promotore;
 - Pagina di firma del Protocollo 3.0 firmata dallo Sperimentatore Coordinatore in data 20 Nov 2013;
 - RESPIRE 1 Sinossi del Protocollo versione 3.0 del 28 ottobre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate)
 - Proposta di Emendamento alla convenzione per sperimentazione clinica.vers. 6 Dicembre 2013
- Lettera di trasmissione del promotore del 14.01.2014
 - Parere favorevole del Comitato Etico del centro Coordinatore (Comitato Etico Area vasta Nord Ovest sezione autonoma regionale Pisa) espresso in data 19.12.201315625_NAF_V02_28 Ottobre 2013 _ Em 2

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, 23/07/2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 331 DEL 17 MAR. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 03 pagine

D.

3.2

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**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: 2011-004208-39

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, per confrontare Ciprofloxacina DPI 32,5 mg BID somministrata in modo intermittente ("on-off") per 28 giorni / sospesa per 28 giorni, o somministrata per 14 giorni / sospesa per 14 giorni, rispetto a placebo, per valutare il tempo alla prima riacutizzazione polmonare e la frequenza delle riacutizzazioni in soggetti con bronchiectasia non da fibrosi cistica

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

Codice: Respire1 BAYq3939/15625

Versione:3.0

Data:28/10/2013

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:
CE Area Vasta Nord Ovest Sez Autonoma del CE Regionale

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Giovanni Paolo

C.2 Cognome: Ligia

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

C.3 Centro clinico: U.O.IV Div .Pneumologia P.O.Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O.IV Div .Pneumologia P.O.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) x
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
15625_NAF_V02_28Oct2013_Emd2

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento x NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole x

E.2 Parere non favorevole

E.3 Sperimentazione da condurre presso

E.3.1 Stessa struttura x

E.3.2 Altra struttura

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

Documentazione valutata

- "Domanda di Autorizzazione per un emendamento sostanziale ex Appendice 9 al DM n. 51 del 21dic2007" compilata, datata e firmata;
- "Domanda di autorizzazione ex Appendice 5 al DM n. 51 del 21dic2007", modificata dall'emendamento e completa di lista documentale I.a, su modello word fornito da AIFA, datato e firmato;
- "Modulo di Informativa e Consenso per il paziente: BAY q 3939/15625_Modello ICF Italia_Versione 3.0_2 dicembre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate);

- 15625 RESPIRE 1, Istruzioni per il paziente per l'assunzione del farmaco – Regime di trattamento di 14 giorni – ver 2.0 - 13 novembre 2013 Italia (versione clean e versione con modifiche evidenziate) ;
- Istruzioni per il paziente per l'assunzione del farmaco – Regime di trattamento di 28 giorni – ver 2.0 - 13 novembre 2013 Italia (versione clean e versione con modifiche evidenziate)
- BAY q 3939/15625, Italia, Lettera al medico curante versione 3.0 del 27 novembre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate);
- Protocollo Emendamento n.2 -Versione: 3.0 Data: 28/10/2013 e relativa pagina firma del Promotore;
- Pagina di firma del Protocollo 3.0 firmata dallo Sperimentatore Coordinatore in data 20 Nov 2013;
- RESPIRE 1 Sinossi del Protocollo versione 3.0 del 28 ottobre 2013 (versione clean e versione con modifiche evidenziate
- Proposta di Emendamento alla convenzione per sperimentazione clinica.vers. 6 Dicembre 2013

- Lettera di trasmissione del promotore del 14.01.2014

- Parere favorevole del Comitato Etico del centro Coordinatore (Comitato Etico Area vasta Nord Ovest sezione autonoma regionale Pisa) espresso in data 19.12.201315625_NAF_V02_28 Ottobre 2013 _ Em 2

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

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

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: 23/07/2014

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
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 (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

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. 8 su n. 14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Lochte, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20)

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: 23/07/2014

L.4 Firma:

Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 23 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>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Signature]</i> DALLE ORE 17,20 ALLE ORE 20,20

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Signature]</i> DALLE ORE 18,20
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Signature]</i> DALLE ORE 16,25 ALLE ORE 19,00

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>
--------------------------	--------------------------	--------------------