



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio 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 come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.19) emendamento sostanziale (emendamento sostanziale al protocollo versione E del 06/02/2015) + IB v.13 Ocrelizumab di Novembre 2014) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, in doppio cieco controllato Vs placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in adulti con Sclerosi Multipla primariamente progressiva"

Codice protocollo: WA 25046

Codice EudraCT: 2010-020338-25

Sponsor: Roche PPD Italy S.r.l.

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Reparto di sperimentazione: CSM Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor del 05/06/2015 ns prot PG/2015/9661 del 15/06/2015
- Approvazione dell'Emendamento da parte del C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 02/07/2015
- Lettera dello sponsor di notifica emendamento 2 Budget alla Convenzione Economica del 23/10/2014 ns prot PG/2014/18336 del 06/11/2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1296 DEL 3 NOV. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 07 fogli
di n° 07 pagine.

S



- 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 (Appendice 9) firmato dallo Sponsor.
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato dallo Sponsor e comprensiva di lista 1b CE_14/05/2015
- Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 14 maggio 2015
- Amendment History for Protocol WA25046E
- Protocollo versione E del 06 Febbraio 2015
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 5.0 del 29 aprile 2015 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso Informato, versione 5.1 del 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Addendum al consenso informato, versione 3.1 del 17 aprile 2015, Prof. Marrosu
- Consenso Informato Italia Dry Run MRI, versione 3.1, 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Consenso Informato per partner in gravidanza, versione 3.1 del 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Tesserino paziente, versione 2.0 del 19 marzo 2015
- Newsletter per il paziente, versione 3 del 31 marzo 2015
- Bozza di emendamento 3 al contratto, v 21May15
- Investigator's Brochure di Ocrelizumab, versione 13, Novembre 2014 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

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, 23/09/2015

**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**

3.19

**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: 2010-020338-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase III, multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, in doppio cieco controllato Vs placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in adulti con Sclerosi Multipla primariamente progressiva

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

Codice: WA 25046

Versione:D

Data:15/06/2015

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:

C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Maria Giovanna

C.2 Cognome: Marrosu

C.3 Centro clinico: CSM Binaghi

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.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: CSM Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 15/06/2015

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
emendamento sostanziale al protocollo versione E del 06/02/2015) +
IB v.13 Ocrelizumab di Novembre 2014

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

**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**

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

Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor del 05/06/2015 ns prot PG/2015/9661 del 15/06/2015
- Approvazione dell'Emendamento da parte del C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 02/07/2015
- Lettera dello sponsor di notifica emendamento 2 Budget alla Convenzione Economica del 23/10/2014 ns prot PG/2014/18336 del 06/11/2014
 - Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato dallo Sponsor.
 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per la sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato dallo Sponsor e comprensiva di lista 1b CE_14/05/2015
 - Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 14 maggio 2015
 - Amendment History for Protocol WA25046E
 - Protocollo versione E del 06 Febbraio 2015
 - Sinossi del protocollo in italiano, versione 5.0 del 29 aprile 2015 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
 - Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso Informato, versione 5.1 del 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
 - Addendum al consenso informato, versione 3.1 del 17 aprile 2015, Prof. Marrosu
 - Consenso Informato Italia Dry Run MRI, versione 3.1, 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
 - Consenso Informato per partner in gravidanza, versione 3.1 del 28 maggio 2015, Prof. Marrosu (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
 - Tesserino paziente, versione 2.0 del 19 marzo 2015
 - Newsletter per il paziente, versione 3 del 31 marzo 2015
 - Bozza di emendamento 3 al contratto, v 21May15
 - Investigator's Brochure di Ocrelizumab, versione 13, Novembre 2014 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
 - Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

**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"/> |

**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**

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: 23/09/2015

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firme allegato

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

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 effettivi

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: 23/09/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] SINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]