



2.31

Riunione del 23/12/2015

164

ALLEGATO "B"

8 MAR 2016

Prot. PG/2015/20431

Cagliari, 30/12/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.31) Riesame dello studio clinico dal titolo: **Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo idrogel (HYADD4-G) in pazienti con patologia degenerativa del disco. Studio Pilota**

Codice Protocollo: Prot. EQC5-13-01

Responsabile della U.O.: Dott. Stefano Marcia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Stefano Marcia

Centro di Sperimentazione: Radiologia SS. Trinità

Sponsor/proponente la ricerca: Fidia Farmaceutici S.p.A

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.1 dell'o.d.g. della riunione del 26/11/2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Appendice a polizza di Assicurazione responsabilità Civile Diversi Prodotti polizza n° 920B4328 scadenza 15/05/2016
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 4.0 del 02/12/2015

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente **APPROVATO**

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 formalizzata 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 dicembre 2015

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> FINO A ORE 16,25
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</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	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato.
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> FINO A ORE 17,10
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 08/12/2015

PROT. PG/2015/18259

ALLEGATO N° 2.1
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

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 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo idrogel (HYADD4-G) in pazienti con patologia degenerativa del disco. Studio Pilota

Codice Protocollo: **Prot. EQC5-13-01**

Responsabile della U.O.: **Dott. Stefano Marcia**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Stefano Marcia**

Centro di Sperimentazione: **Radiologia SS. Trinità**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 5.8.2015 (ns Prot. PG/2015/12523 del 7.8.2015)
2. Lettera di delega alla CRO del 23.7.2013
3. Parere favorevole della Direzione Sanitaria (prot AOU 2015/13533 del 3.9.2015)
4. Richiesta di autorizzazione dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria del 27.8.2015
5. Allegato A1 del 26.8.2015
6. Allegato M del 25.8.2015
7. Sinossi versione 3.2 del 7.4.2015
8. Protocollo versione finale 3.2 del 7.4.2015
9. CRF versione finale 1.0 del 27.2.2014
10. Questionari versione finale 2.0 del 21.1.2014:
 - Scala del dolore VAS, Roland-Morris Questionario di Disabilità, Euro-QoL (EQ-5D), PTGA (Patient Global Assessment)
11. Investigator's Brochure versione 7 del 25.7.2014
12. Dichiarazione di assicurazione del 21.7.2015: compagnia Zurich, n° polizza 920B4328, massimale 5.000.000,00 per protocollo e 1.000.000,00 per persona, validità dal 15.5.2014 al 15.5.2016
13. Informazioni per il paziente versione 3.0 del 7.4.2015
14. Lettera per il medico curante versione 2.0 del 22.1.2014
15. Elenco Centri partecipanti versione finale 7.0 del 8.7.2015



16. Hymovis foglietto illustrativo
17. Attestazioni CE n° 17002 e n° 8825 (scadenza 11.8.2019)
18. CV Dott. Marcia
19. Disclosure of Conflict of Interest del Dott. Marcia del 29.6.2015
20. Bonifico per pagamento oneri al CE del 29.7.2015
21. Bozza di contratto
22. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore CE di Area Vasta Centro espresso in data 31.3.2014
23. Richiesta di approvazione emendamento 1 al protocollo del 7.4.2015 (data 8.4.2015)
24. Approvazione emendamento 1 al protocollo del 7.4.2015 da parte del CE coordinatore in data 27.4.2015
25. Parere non ostativo del Ministero della Salute dell'8.5.2014 relativamente al protocollo versione 3.1 del 20.3.2014
26. Parere non ostativo del Ministero della Salute del 22.5.2015 relativamente all'emendamento.

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 CEI secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni per il paziente versione 3.0 del 7.4.2015

Pag 3/6: "Il prodotto in studio è sicuro per l'indicazione d'uso e presenta rischi minimi": eliminare la frase.

Eliminare la parte del rischio radiologico dove si parla di rischi da raggi compensati dal beneficio del trattamento.

Chiarire che si procederà a terapia antibiotica in quanto è presente, anche se minimo (il 0,4%), il rischio di infezione/inflammatione al disco (discite).

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucaqgliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

Si richiede all'Assicurazione una frase sull'interpretazione autentica degli atti connessi con la procedura chirurgica in studio, specificando se tale procedura è coperta da polizza assicurativa. in caso contrario si richiede l'estensione.

Si precisa che il Dott. Stefano Marcia, che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 164 DEL - 8 MAR. 2016

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° sei fogli
di n° sei pagine

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv

916



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

26 novembre 2015

2.1) alle ore **15.15**

Esame dello studio dal titolo: **Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo idrogel (HYADD4-G) in pazienti con patologia degenerativa del disco. Studio Pilota**

Codice Protocollo: **Prot. EQC5-13-01**

Responsabile della U.O.: **Dott. Stefano Marcia**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Stefano Marcia**

Centro di Sperimentazione: **Radiologia SS. Trinità**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

PARERE: <i>si approva con riserva</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>presente dalle ore 15,15</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>