



CAGLIARI, 27/06/2016

PROT. PG/2016/ 3028

ALLEGATO N° 2.12
al VERBALE N.12 della Riunione del 23 giugno 2016

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 ^{23 giugno} 25 maggio 2016 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 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT)

Codice Protocollo: 109MS421 - EFFECT

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Biogen Idec Research Limited

CRO: QUINTILES SRL

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
n° 03 pagine.

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del 27 Aprile 2016
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e Comitato Etico del 03.05.2013
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del 05.05.2016
4. Modulo Registro Studi osservazionali
5. Lettera di delega firmata il 28.03.2016
6. Protocollo versione 2.0 del 02.03.2016
7. Sinossi in italiano versione 2.0 del 02.03.2016
8. Foglio informativo e Modulo di consenso informato V 02ITA01 datato 18.03.2016
9. Lista S versione V01 datata 14 Aprile 2016
10. Final Blank CRF V1.0
11. Listadelle Autorità competenti v2-05 Aprile 2016
12. Lista centri v1.0 datata 22.04.2016
13. Ricevuta bonifico
14. Bozza Contratto

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1005 DEL 29 LUG. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu



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

- 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)

SI APPROVA CON RICHIESTE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

1) Informazioni al paziente e modulo di consenso informato

1. Non è chiaro in quale momento il paziente firmerà il suo consenso all'utilizzazione dei propri dati ai fini di questo studio. Trattandosi di uno studio retrospettivo che non prevede alcun coinvolgimento del paziente diventa necessario il consenso informato?
2. Per quanto riguarda la raccolta di dati mediante somministrazione dei questionari sugli effetti GI di pazienti trattati con DMF lo studio può ancora essere considerato retrospettivo?

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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 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. 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 2016

2.12) alle ore

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Studio osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT)

Codice Protocollo: 109MS421 - EFFECT

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Biogen Idec Research Limited

CRO: QUINTILES SRL

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: SI APPROVA CON RICHIESTE		
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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	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	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in biotica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>

Prof. CARLO CARCASSI

ESPERTO GENETICA

[Signature]