



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

ALLEGATO "B"

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

CAGLIARI, 31/05/2016

PROT. PG/2016/ 7795

ALLEGATO N° 2.3
al VERBALE N.10 della Riunione del 25 maggio 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 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 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada”

Codice Protocollo: Neolinfociti

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Eleonora Cocco

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Dr.ssa Luisa Imberti – centro di ricerca ematologica CREA Brescia

Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione 16.02.2016
2. Dichiarazione della natura osservazionale dello studio 16.02.2016
3. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria 15.04.2016
4. Dichiarazione pubblica di studio no profit 16.02.2016
5. Lettera del promotore di apertura dello studio
6. Allegato M1 11.04.2016
7. Protocollo versione 16.02.2016
8. Sinossi in italiano 16.02.2016
9. Foglio informativo e Modulo di consenso informato 16.02.2016
10. Modulo per il trattamento dei dati 16.02.2016
11. Lettera informativa MMG 16.02.2016
12. Elenco centri coinvolti 16.02.2016
13. Parere favorevole del CE centro Coordinatore Comitato Etico Provinciale provincia di Brescia in data 09/02/2016

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

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.aoucaagliari.it

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

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



- 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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

di meglio specificare le motivazioni che hanno portato a inquadrare lo studio come osservazionale alla luce di quanto affermato nel protocollo:

Al fine di misurare sia T e il recupero delle cellule B, nel nostro laboratorio abbiamo messo a punto un test PCR in tempo reale su due piani che misura TREC e KRECs nelle cellule mononucleari del sangue periferico e porta ad una quantificazione simultanea del nuovo prodotto le cellule T e B.

Questa analisi può essere effettuata anche con bassa quantità di sangue. In effetti, il nostro test è stato modificato e perfezionato in modo che possa essere eseguita utilizzando il DNA estratto da macchie di sangue essiccato o dai campioni di sangue congelato. Il primo metodo è altamente sensibile e specifico, economico e riproducibile, diventando così suscettibili di screening neonatale.)

Il metodo per la quantificazione di TRECs e KRECs è validato e già utilizzato in pratica clinica? Lo studio prevede la validazione della nuova metodica di laboratorio?

Si richiede di allegare alla documentazione la EDSS (Expanded Disability Status Scale)

Trasparenza dei contributi economici: non è specificata l'entità del contributo, né allegata copia della bozza economica con Genzyme Corporation

Nel consenso a pag. 2 riportare anche il comitato Etico Indipendente dell' AOU Cagliari

Si precisa che la Prof. Eleonora Cocco che ha presentato la sperimentazione, è uscita 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.

****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

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

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 maggio 2016

2.3) alle ore 15,35

Esame dello studio dal titolo: "Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada"

Codice Protocollo: Neolinfociti

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Eleonora Cocco

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Dr.ssa Luisa Imberti - centro di ricerca ematologica CREA Brescia

Struttura di appartenenza: ASL8

COMPLEMENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Firma]
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	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loché	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente 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.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]



2.25

Riunione del 23/06/2016

Prot. PG/2016/ 9046

Cagliari, 27/06/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.25) Riesame dello studio dal titolo: "Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada"

Codice Protocollo: Neolinfociti

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Eleonora Cocco

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Dr.ssa Luisa Imberti - centro di ricerca ematologica CREA Brescia

Struttura di appartenenza: ASL8

Già discusso e sospeso al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 25/05/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/05/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- lettera di risposta ai chiarimenti richiesti
- Bozza di contratto
- EDSS

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

Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1180 DEL 31 AGO. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Sabina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 05 pagine.

Sabina Ortu

9/5



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Handwritten signature]</i>
---------------------------	---	--------------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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

Prof. Carlo Conconi

ESPERTO GENETICA

[Handwritten signature]

5/5