

152
25 FEB. 2016AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARICOMITATO 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, 21/07/2015

PROT. PG/2015/11588

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.9 della Riunione del 15 luglio 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 15 luglio 2015 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 di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.14 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)

Codice Protocollo: 109MS401

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: CSM - P.O. Binaghi

Sponsor: Biogen Idec Research Limited

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 8.4.2015 (ns Prot. PG/2015/7066 del 29.4.2015)
2. Pro Booklet cover page
3. Questionario per il paziente - utilizzo delle risorse versione 1.3.2013
4. Parere favorevole del CE coordinatore espresso in data 23.4.2015 dal CE della Provincia di Bergamo
5. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore datata 10.4.2015
6. Curriculum vitae sperimentatore datato 16.3.2015
7. Informazioni sul personale ausiliario dello studio firmata e datata 10.4.2015
8. Limited power of attorney (25.9.2014)
9. Modulo di domanda all'PAIFA di nuovo studio osservazionale farmacologico del 9.3.2015
10. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione finale 2 del 19.1.2015
11. Questionario EQ-5D-5L
12. ePRO Translations v 1.0

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.pageWeb: www.aouca.it - www.aoucagliari.itFacebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)Twitter: twitter.com/AOUCagliariYoutube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)

01/8



13. MFIS-5 versione 22.9.2014
14. MSIS-29 versione 2
15. WPAI versione 2.2
16. Protocollo versione 3 del 15.8.2014
17. Sinossi in italiano versione 3
18. e-CRF DM Spec v 2.9
19. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata e datata 3.3.2015
20. Lettera informativa per il medico curante versione 01 del 13.2.2015
21. Lista S del 10.3.2015
22. Elenco centri del 27.2.2015
23. Contratto per studio osservazionale versione 25.3.2015
24. Copia bonifico pagamento oneri CE del 6.3.2015

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

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Fornire la documentazione centro-specifica (Allegati A1, M1 e Autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza).

Foglio informativo e modulo di consenso informato versione finale 2 del 19.1.2015

- Pag 4 Eliminare "La sua compagnia assicurativa...partecipazione a questo studio",
- Pag 6: eliminare "in tal caso...identità"
- Pag 6: eliminare "In ogni caso... successivamente distrutti" e "Lei sarà informato...norme nazionali".
- Pag 6: persona esterna allo studio, chi si intende?
- Inserire: acconsento/non acconsento che il mio Medico Curante sia informato della mia partecipazione allo studio

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco, che ha illustrato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria giovanna Marrosu, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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



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 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 152 DEL 25 FEB. 2016

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° 08 fogli
di n° 08 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: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

Twitter: twitter.com/AOUCagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)

03/8



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

15 luglio 2015

2.14) alle ore 18,30

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)**

Codice Protocollo: 109MS401

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: CSM - P.O. Binaghi

Sponsor: Biogen Idec Research Limited

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>si appruva</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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
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	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>



2.23

Riunione del 23/09/2015

Prot. PG/2015/14313

Cagliari, 23/09/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.23) Riesame studio dal titolo: **Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)**

Codice Protocollo: 109MS401

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

EU PAS REGISTER NUMBER: ENCEPP/SDPP/6782

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **CSM - P.O. Binaghi**

Sponsor: **Biogen Idec Research Limited (CRO: Quintiles)**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 15 luglio 2015 e approvato con richieste.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 15/07/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione finale del 25/08/2015
- Questionario "utilizzo delle risorse" versione del 01/03/2013
- Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio dello sperimentatore del 26/06/2015
- Autorizzazione alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario del 30/06/2015
- Allegati A, M del 26/06/2015

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste

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 Segretario Scientifico
Dott.ssa Caterina Chiarelli



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]



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

4.29) Studio dal titolo: **Studio osservazionale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera**

Codice protocollo: 109MS401

Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Reperto di sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Quintiles**

Struttura di appartenenza: **ASL8**

Documenti allegati:

- nota del 17/09/2015 trasmissione questionario per il paziente vs 1.0

SI PRENDE ATTO.

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.

Cagliari, 26/11/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 novembre 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>[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> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i> DALLE ORE 15,15
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> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> 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 Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Signature]</i>