



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

CAGLIARI, 03/12/2015

PROT. PG/2015/18260

ALLEGATO N° 2.2  
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 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio prospettico, multicentrico, osservazionale, postautorizzativo sulla sicurezza (PASS) per valutare il profilo di sicurezza a lungo termine del trattamento con LEMTRADA® (alemtuzumab) in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)**

Codice Protocollo: **OBS13434**

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

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

Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla Binaghi**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**Valutati i seguenti documenti:**

1. Lettera di trasmissione del 03/08/2015 ns prot PG/2015/12600 del 10/08/2015
2. Protocollo di studio *Versione 1 del 13 maggio 2014*
3. Sinossi dello studio in italiano *Versione 1 del 13 maggio 2014*
4. Elenco centri partecipanti *Versione 2 del 30 luglio 2015*
5. Scheda raccolta dati (CRF) *Versione 6.0 del 13 gennaio 2015*
6. Modulo di Consenso Informato *Versione 1 del 13 maggio 2014*
7. Lettera al Medico Curante *Versione 1 del 13 maggio 2014*
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 06/05/2015
9. Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale aggiornato Settembre 2014
10. Bozza di convenzione economica del 05/05/2015
11. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Lemtrada® (data revisione testo 12/2013)
12. Copia della Gazzetta Ufficiale relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di Lemtrada®
13. Parere Favorevole Centro Coordinatore Ospedale San Raffaele Milano del 4/06/2015
14. Copia ordine versamento quota diritto fisso dovuta dal Promotore dello studio del 31/07/2015

**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)

**SI APPROVA**  
**la richiesta in oggetto**

Si richiede documentazione centro specifica.

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco che ha presentato 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

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 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.

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 153 DEL 25 FEB. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

*Uno degli*

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

*Q*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

26 novembre 2015

2.2) alle ore 15,30

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Studio prospettico, multicentrico, osservazionale, postautorizzativo sulla sicurezza (PASS) per valutare il profilo di sicurezza a lungo termine del trattamento con LEMTRADA® (alemtuzumab) in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)

Codice Protocollo: OB\$13434

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

| PARERE: <i>5</i> <i>9/11/15</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>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Francesca Ibba                 | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni                     | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Sandro Loche                      | Clinico   | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Luigi Minerba                     | Biostatistico   | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Salvatore Pisu                    | Esperto in biotecnica   | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu               | Pediatra  | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli | 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>[Firma]</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>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Marinella Spissu               | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)       | <i>[Firma]</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> |