



29 MAG. 2015

2.22

Riunione del 25/03/2015

ALLEGATO "B"

Prot. PG/2015/5393

Cagliari, 30/03/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.22) Esame dello studio osservazionale dal titolo: **BETA EVAL Global - The new BETACONNECT® auto-injector: Adherence and EVALuation of MS patients treated with Betaferon®. (Betaeval Global-Il nuovo auto-iniettore Betacconnect Aderenza e Valutazione dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla e trattati con Betaferon )**

Codice Protocollo: **BF1401/17591**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/proponente la ricerca: **Bayer HealthCare AG**Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 25 febbraio 2015 e approvato con richieste

Si richiede:

- documentazione centro specifica
- parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza
- Sostituire il foro di Milano con quello di Cagliari nella bozza di convenzione

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- documentazione centro specifica
- parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza

**SI PRENDE ATTO**

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.

Valutazione: **Dott.ssa Caterina Chillotti**

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari.

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**25 marzo 2015**

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i> SINO ALLEH. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>O. Rinaldi</i> DALLEH. 15.45 ALLEH. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i> DALLEH. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

**DIRETTORI SANITARI**

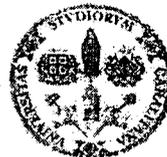
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri</i> )	assente giustificato
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>A. Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	assente giustificato

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>
----------------------	---	--------------------

**Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.**

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>G. Capra</i>



CAGLIARI, 03/03/2015

PROT. PG/2015/ 3656

ALLEGATO N° 10  
al VERBALE N.04 della Riunione del 25 febbraio 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 25 febbraio 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 2.10 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **BETA EVAL Global – The new BETA CONNECT® auto-injector: Adherence and EVALuation of MS patients treated with Betaferon®.** (Betaeval Global-II nuovo auto-iniettore Betaconnect Aderenza e Valutazione dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla e trattati con Betaferon )

Codice Protocollo: BF1401/17591

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/proponente la ricerca: Bayer HealthCare AG

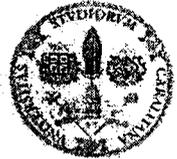
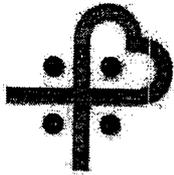
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.40 alle ore 16.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.01 assenti non giustificati (Dott. Sandro Loche), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.05), con assente giustificato il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Pier Paolo Pani (dalle ore 16.10) e la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.40)

*Valutati i seguenti documenti:*

- Lettera di Intenti del 30/06/2014 ns prot PG/2014/19285 del 21/11/2014
- Sinossi del protocollo (v 01- 28 aprile 2014)
- Sinossi del protocollo (v 1.1-14 luglio 2014)
- Protocollo sperimentale (v 01- 28 aprile 2014)
- Protocollo sperimentale (v 1.1-14 luglio 2014)
- Emendamento al protocollo (v 01 16 giugno 2014)
- Emendamento non sostanziale( Approvazione emendamento versione 1.1 del protocollo in data 15/09/2014)
- Parere favorevole del Comitato Etico del centro Coordinatore dell' Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele" Catania in data 25/06/2014



- Scheda raccolta dati (Global \_CRF v 02 - 23 maggio 2014)
- Questionari paziente (data finale del 25/04/2014)
- Elenco dei Centri partecipanti allo Studio: (6 giugno 2014)
- Bozza di convenzione economica
- Copia bonifico bancario
- Informativa al paziente e modulo di consenso informato (v 01- 29 maggio 2014)
- Lettera al medico curante (v 01 - 26 giugno 2014)
- Dichiarazione del Prof Francesco Patti sulla natura osservazionale dello studio del 13/06/2014
- Scheda tecnica del dispositivo BETACONNECT
- Certificato di conformità del dispositivo BETACONNECT n DGM-810

**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

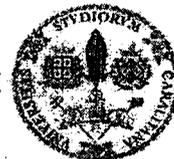
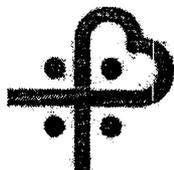
**Si richiede:**

- documentazione centro specifica
- parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza
- Sostituire il foro di Milano con quello di Cagliari nella bozza di convenzione

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 dello studio 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 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. 636 DEL 29 MAG. 2015

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° 03 fogli  
di n° 06 pagine.

*D.*

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 25 febbraio 2015

2.10) alle ore

h. 16,10

Esame dello studio osservazionale dal titolo: BETA EVAL Global - The new BETA CONNECT® auto-injector: Adherence and EVALUATION of MS patients treated with Betaferon®. (BETA EVAL Global - Il nuovo autoiniettore BETA CONNECT: aderenza e VALUTAZIONE dei pazienti affetti da SM trattati con Betaferon)

Codice Protocollo: BF1401/17591

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: CSM - P.O. Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

si approva

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Luca Altiga
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Ferry
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Asselma
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Ferruccio
Dott. Sandro Loché	Clinico	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Indira M
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non convocato
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	non convocato
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	non convocato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Chillotti C
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert