



CAGLIARI, 24/04/2015

PROT. PG/2015/6792

ALLEGATO N° 2.8
al VERBALE N.06 della Riunione del 22 aprile 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 22 aprile 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 2.8 dell'ordine del giorno dal titolo:

A long-term follow-up study for Multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab Extension Study (CAMMS03409) - Studio di follow-up a lungo termine, di fase IIIB-IV per pazienti che hanno partecipato allo studio CAMMS03409

Codice Protocollo: LPS13649 TOPAZ

Codice EudraCT: 2013-003884-71

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/fornitore del farmaco: Sanofi

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

Valutati i seguenti documenti:

1. lettera di intenti del 24/10/2014 ns prot nPG/2014/18325 del 06/11/2014
2. verbale di approvazione inviato via mail 27/01/2015 ns prot PG/2015/3307 del 24/002/2015
3. lettera di autorizzazione
4. appendice 5
5. lista 1 b
6. appendice 6 (verbale di approvazione del Comitato Etico Coordinatore Comitato Etico Università Sapienza Roma in data 27/11/2014)
7. Consenso informato versione 1.0 del 15/09/2014
8. Tesserino per il paziente versione 1 del 11/04/2014
9. Lettera per il Medico di Medicina Generale



10. Questionario sulla salute e il suo benessere
11. Questionario sulla salute EQ-5D-3L
12. Questionario sulla produttività legato allo stato di salute (HRPQ)
13. Questionario FAMs versione 4
14. Questionario modificato di valutazione dell'uso delle risorse
15. Protocollo di studio versione 1 del 11/04/2014
16. Protocollo agreement form
17. Sinossi della sperimentazione clinica versione 1 del 11/04/2014
18. Benefits and risks assessment
19. Investigator's Brochure edizione 16 del 22/10/2012l
20. Dear investigator letter
21. Elenco centri versione 1 del 10/10/2014
22. CV Prof.ssa Marrosu
23. Certificato di assicurazione Carraig Insurance Limited n° polizza CT04/2014/-15 scadenza 30/04/2015
24. Contratto di prestazione di servizi per la conduzione di sperimentazione clinica
25. CRF v2 del 10/06/2014
26. Bonifico bancario

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 Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.



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

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

Il presente allegato è com-
posto da n° 05 fogli
di n° 09 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 672 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

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.8

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003884-71

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A long-term follow-up study for Multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab Extension Study (CAMMS03409) - Studio di follow-up a lungo termine, di fase IIIB-IV per pazienti che hanno partecipato allo studio CAMMS03409

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: LPS13649

Versione: 1

Data: 11.04.2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Maria Giovanna

C.2 Cognome: Marrosu

C.3 Centro clinico: CSM - P.O. Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL Cagliari

C.5 Reparto: CSM - P.O. Binaghi

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.8

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 06/11/2014	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole numero di registro: 1418/2014 data della seduta: 23/10/2014	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
	E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
E.6	Sperimentazione da condurre presso	
	E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro:	

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.8

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Valutati i seguenti documenti:

1. lettera di intenti del 24/10/2014 ns prot nPG/2014/18325 del 06/11/2014
2. verbale di approvazione inviato via mail 27/01/2015 ns prot PG/2015/3307 del 24/002/2015
3. lettera di autorizzazione
4. appendice 5
5. lista 1 b
6. appendice 6 (verbale di approvazione del Comitato Etico Coordinatore Comitato Etico Università Sapienza Roma in data 27/11/2014)
7. Consenso informato versione 1.0 del 15/09/2014
8. Tesserino per il paziente versione 1 del 11/04/2014
9. Lettera per il Medico di Medicina Generale
10. Questionario sulla salute e il suo benessere
11. Questionario sulla salute EQ-5D-3L
12. Questionario sulla produttività legato allo stato di salute (HRPQ)
13. Questionario FAMS versione 4
14. Questionario modificato di valutazione dell'uso delle risorse
15. Protocollo di studio versione 1 del 11/04/2014
16. Protocollo agreement form
17. Sinossi della sperimentazione clinica versione 1 del 11/04/2014
18. Benefits and risks assessment
19. Investigator's Brochure edizione 16 del 22/10/2012
20. Dear investigator letter
21. Elenco centri versione 1 del 10/10/2014
22. CV Prof.ssa Marrosu
23. Certificato di assicurazione Carraig Insurance Limited n° polizza CT04/2014/-15 scadenza 30/04/2015
24. Contratto di prestazione di servizi per la conduzione di sperimentazione clinica
25. CRF v2 del 10/06/2014
26. Bonifico bancario

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.8

G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 22/04/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.8

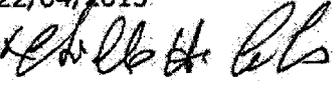
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tomio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 22/04/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

2.8) alle ore 17,10

22 marzo 2015
APRILE

Esame dello studio clinico dal titolo: A long-term follow-up study for Multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab Extension Study (CAMMS03409) - Studio di follow-up a lungo termine, di fase IIIB-IV per pazienti che hanno partecipato allo studio CAMMS03409

Codice Protocollo: LPS13649 TOPAZ

Codice EudraCT: 2013-003884-71

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: ASL Cagliari

PARERE: di <i>giudizio</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>U. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
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	<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>assente giustificato</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</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>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> 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>