669

28 GIU. 2016

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, 31/05/2016 PROT. PG/2016/7792

ALLEGATO "B"

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

Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (dmt).
Codice Protocollo: **MA30005**
Codice EudraCT: **2015-005597-38**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla**
Presidio Ospedaliero: **Binaghi**
Promotore/Sponsor: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (CRO: **Quintiles S.r.l.**)
Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione datata 10/03/2016
2. Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda
3. Autorizzazione al rappresentante legale 16/02/2010
4. Autorizzazione all'applicant 23/03/05
5. CTA form del 10.03.16
6. Modulo di consenso informato 18/02/16
7. ICF partner e Informativa Privacy_versione 1.0 del 18/02/2016
8. ICF e Informativa Privacy alla RMN senza mezzo di contrasto, versione 1.0 del 1/03/2016
9. Informativa privacy soggetti diversi dal paziente – Sperimentazione clinica- versione n 1.0 del 07/04/2014
10. Tesserino del Paziente, versione 1 del 12/02/2016
11. Lettera per il medico di medicina generale - versione 1.0 del 23/02/2016
12. Questionario relativo alla compromissione della produttività sul lavoro e delle attività: sclerosi multipla, V. 2.2 – 1993

218

13. Questionario SymptomScreen V1.0
14. Scala di valutazione sugli effetti della sclerosi multipla - versione 2 (MSIS-29v2) del 22/02/2013
15. Questionario sulla soddisfazione riguardo al farmaco, versione II del 2006
16. Diario paziente versione 1.0 del 18/02/2016
17. Distina/bonifico A.O.U. Cagliari
18. Protocollo di studio versione 1, 12/02/2016
19. Pagina firme e protocol acceptance form firmati dallo Sperimentatore Coordinatore in data 18/02/2016
20. Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: 1.0, 23/02/2016
21. *Investigator's Brochure* IB Ocrelizumab (RO4964913) versione 14, novembre 2015 + Addendum n. 1 di febbraio 2016
22. SUSAR Statement, versione finale del 02/09/2011
23. NIMP Statement
24. CV dello sperimentatore principale
25. Informazioni sul personale ausiliario
26. Strutture per l'esecuzione dello studio Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): Allianz Global Corporate & Specialty SE, numero polizza 30.237.810, datato 02/03/2016
27. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
28. Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore (Ospedale S.Raffaele di Milano, PI Prof Comi) nella seduta del 7.04.16
29. Allegato A1
30. Allegato M1
31. Trasmissione richiesta di autorizzazione alla sperimentazione del 30/03/16

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 precisa che la Prof.ssa Eleonora Cocco, che ha presentato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, 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 della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Eminia Stochino

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. 669 DEL 28 GIU. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras*
IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Sabina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 08 pagine.

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 maggio 2016

2.2) alle ore 15,25

Esame dello studio dal titolo: **Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (dmt).**
Codice Protocollo: **MA30005**
Codice EudraCT: **2015-005597-38**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla**
Presidio Ospedaliero: **Binaghi**
Promotore/Sponsor: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (CRO: **Quintiles S.r.l.**)
Struttura di appartenenza: **ASL8**

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	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	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	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
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	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	

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

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.12
Note: 24/03/2016
A.1 Numero EudraCT: 2015-005597-38
A.2 Titolo completo della sperimentazione: STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE CHE PRESENTANO UNA RISPOSTA SUBOTTIMALE AD UN CICLO ADEGUATO DI TERAPIA CON UN FARMACO CHE MODIFICA IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMT).
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: MA30005
A.3.2 Versione: 1
A.3.3 Data: 12/02/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
B.2 Nome del Presidente: ERNESTO
B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA
B.3 Indirizzo del CE: VIA OSPEDALE N° 54
B.4 Numero di telefono: 0706092547
B.5 Numero di fax: 0706092262
B.6 E-mail: celaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Marrosu
C.2 Cognome: Maria Giovanna
C.3 Centro clinico: centro sclerosi multipla Binaghi
C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Guadazzonis 2 09127 Cagliari
C.5 Reparto: Centro Sclerosi Multipla

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 10/03/2016
D.2 Modulo di domanda (Appendice 5): ☒
D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda: ☒

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:
E.1.1 Parere unico: favorevole
E.1.2 Numero di registro: CE 79/2016
E.1.3 Data della seduta: 07/04/2016
E.2 Accettazione del parere unico ☒
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
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: SI
E.3 Rifiuto del parere unico: ☐
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso: ☐
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile): ☐
E.5.1 specificare:
E.6 Sperimentazione da condurre presso:
E.6.1 Stessa struttura: SI
E.6.2 Altra struttura:
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): .

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo: ☐
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato: ☐
G.3 Aspetti etici: ☐
G.4 Dati clinici: ☐
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia: ☐
G.6 Polizza assicurativa: ☐
G.7 Fattibilita' locale: ☐
G.8 Altro, specificare: ☐

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)

H.1 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: 25/05/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 31/2016
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: //
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): //
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): //

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 11 su n. _____ 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 25/05/2016
L.5 Firma: