AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

674

2.35
Riunione del 27/01/2016

ALLEGATO "B" 28 GIU. 2016

Prot. PG/2016/1565

Cagliari, 03/02/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Programma osservazionale sull'efficacia e la sicurezza di PlegridyTM (peginterferone f3 la) nel mondo reale**
Codice Protocollo: **105MS401**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizione al punto dell'o.d.g. 2.14 della riunione del 23/12/2015.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta del 26.1.2016
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 2.10.2015
- eCRF
- Foglio informativo per il/la paziente e modulo di consenso informato versione 04ITA01 del 15.1. 2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

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 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

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
27 gennaio 2016

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	assente giustificato
Dott.ssa Luisa **Cossu** Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa **Galdieri**	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca **Ibba**	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro **Loche**	Clinico	
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)	
Dott. Francesco **Ronchi**	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco **Scarpa**	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio **Sollai**	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo **Carcassi**	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

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, 28/12/2015 PROT. PG/2015/20335

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 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 **23 dicembre 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 **2.14** dell'ordine del giorno dal titolo:

Programma osservazionale sull'efficacia e la sicurezza di PlegridyTM (peginterferone f3 la) nel mondo reale
Codice Protocollo: **105MS401**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore CE Regione Lombardia Sez Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in data 9.9.2015
- Lettera di intenti del 18.9.2015 (ns prot. PG/2015/14389 del 24.9.2015)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del responsabile del centro coordinatore datata 16.8.2015
- Protocollo versione 1.0 del 28 maggio 2014
- Lettera di delega a Quintiles del 22.3.2013
- Lettera di chiarimento al protocollo (pregnancy reporting) del 3.3.2015
- Dichiarazione relativa all'identificazione delle fonti di finanziamento del
- Sinossi in italiano versione 1.0 del 28 maggio 2014
- Study Reference Guide Pen Collection Process v 1.0del16.10.2014
- Foglio informativo per il/la paziente e modulo di consenso informato versione 04ITA01 del 6.7. 2015
- Lista S Italianversion 1 del 19.8.2015
- Lettera informativaper il medico curante del/della paziente versione 1 del 12.8.2015
- ePRO Landing Page Collection Italy 13.8.2015
- Utilizzo dei dati e accordo di licenza
- EQ-5D-3L versione italiana
- FLS(Flu-Like Symptoms)
- FLS-VAS

- Questionario sull'utilizzo delle risorse
- Questionario di aderenza al trattamento (basale)
- Questionario di aderenza al trattamento
- Fasi della malattia determinate dal paziente (PDDS) e Scale di performance (PS)
- Sharp disposal container for infectious waste, Sharpsafe®
- Lista centri versione 1 del 19.8.2015
- Curriculum vitae del responsabile locale (Prof.ssa MG Marrosu)
- Informazioni sul personale ausiliario coinvolto nello studio firmato dal responsabile locale (Prof.ssa MG Marrosu) il 2.9.2015
- Informazioni sullestrutture coinvolte nello studio firmato dal responsabile locale (Prof.ssa MG Marrosu) il 2.9.2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi firmato dal responsabile locale (Prof.ssa MG Marrosu) il 2.9.2015
- Bozza di convenzione economica
- Modulo studio osservazionale AIFA 19.8.2015
- Ricevuta del bonifico per pagamento oneri al CE del 6.8.2015
- Lista documentazione

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 CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:
Fornire i documenti mancanti:
- Approvazione Direzione Sanitaria
- CRF

Foglio informativo per il/la paziente e modulo di consenso informato versione 04ITA01 del 6.7.2015

- Paragrafo "In che modo saranno mantenute riservate le mie informazioni personali?", righe 7-8: sostituire 'data di nascita' con 'anno di nascita' e rimuovere 'indirizzo e numero di telefono'

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 precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Simona Lampus.

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. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

***"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. 674 DEL 28 GIU. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 06 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
23 dicembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Alloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	DALLE ORE 16,25
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	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
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)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	SINO ALLE ORE 17,10
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	