AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico

757
16 GIU. 2014

CAGLIARI, 25/03/2014 **PROT.** [redacted]

ALLEGATO N° 13 AL VERBALE N.08
della Riunione del 19 marzo 2014

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 19 marzo 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

"Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di Fingolimod (Gilenya®)"
Codice protocollo: **CFTY720DIT08**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Sponsor: **Novartis farma** (CRO: **MediData S.r.l.**)
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1 firmato e datato 17/12/2013
- Allegato M firmato e datato 17/12/2013
- Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico datata 26/11/2013
- Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 28/11/2013
- Lettera di intenti del promotore datata 24.09.2013

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

1. *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio*
2. *Protocollo di Studio in inglese (versione 1.6 del 26/06/2013) e Sinossi in italiano (versione 1.0 del 28/06/2013)*
3. *Lista delle informazioni da raccogliere (versione draft 0.5 del 02/07/13)*
4. *Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio*
5. *Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (aggiornamento al 24/09/2013)*
6. *Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura*
7. *Identificazione delle fonti di finanziamento*
8. *Foglio informativo e consenso per il paziente (versione 1.0 del 27/06/2013)*
9. *Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni*
10. *Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari*
11. *Lettera informativa al medico curante (versione del 26/06/2013)*
12. *Lettera di delega alla CRO per la gestione dello studio*
13. *Verbale parere unico centro coordinatore*

- Verbale attestante il Parere Favorevole del Comitato Etico Locale del Centro Coordinatore "Comitato Etico IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro (Genova)" espresso in data 12/09/2013

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- **Informazioni al paziente e consenso informato:**

1) Relativamente alla copertura assicurativa riportare la seguente frase: *"Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica" integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.*

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

- **Altro:**

1) **Convenzione economica:** a pag. 6/7 "Art. 13 - Controversie" è indicato il foro competente di "Reggio Emilia", sostituire con "Cagliari".

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.

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

Cagliari, 19 marzo 2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 757 DEL 16 GIU. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

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

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

(ore 18,15)

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
19 marzo 2014

Punto all'o.d.g.

2.13) (~~ore 18.00~~) Esame dello studio osservazionale dal titolo: **"Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di Fingolimod (Gilenya®)"**

Codice protocollo: **CFTY720DIT08**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Sponsor: **Novartis farma** (CRO: **MediData S.r.l.**)
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	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	assente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
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	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Segretario verbalizzante	Sig. Sabrina Chabert	