REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
Tel e Fax: 070 6092262

UNICA
Dipartimento di Neuroscienze

2.31

1519
28 GIU 2014

Allegato "A"

Riunione del 04/06/2014

Prot. PG/2014/9496

Cagliari, 10/06/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012"**
Codice protocollo: ITA BGT 12 10389
Codice EudraCT: 2013-001422-25
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Promotore: **Biogen Idec Italia S.r.l.**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 16/04/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:
Informazioni per il paziente:

1. Procedure dello studio: a pg 3/di 9, paragrafo "Quali sono le mie responsabilità se prendo parte allo studio? E' riportato quanto segue: *"Ci sono alcuni farmaci che non possono essere assunti durante la partecipazione a questo studio, compresi i farmaci non in studio per trattare la SM e qualunque terapia sperimentale per la SM o per indicazioni diverse dalla SM. Il medico dello studio Le dirà quali sono questi farmaci. Le è consentito assumere farmaci approvati per trattare eventi avversi o esacerbazioni della SM."* Essendo tali affermazioni alquanto confuse si richiede di spiegarne l'esatto significato in maniera più chiara e comprensibile.

2. *Rischi:* Relativamente alla sezione rischi integrare con i dati di sicurezza provenienti da numerosi studi clinici e riportati nell'Investigator's Brochure vedi pag 47 e seguenti.

3. *Benefici:* a pag 4/9 inserire una frase con cui il paziente venga informato relativamente al fatto che la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 16 Aprile 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata del 09 Maggio 2014
2. Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato modificato come da richieste del Comitato Etico espresse nella seduta del 16 Aprile 2014
3. Lista 1b modificata con la nuova versione del Foglio Informativo e Modulo di Consenso per il Paziente v 03 16v01 final 08 May2014

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1519 DEL 28 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Morelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 16 fogli di n° 16 pagine

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-001422-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012

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

Codice: ITA BGT 12 10389

Versione: 5

Data: 09/04/2013

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 COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, 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: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: CSM P.O. Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 29 Maggio 2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	x
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	x
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione *(se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore)* v 03 16v01 final 08 May2014	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Riferimenti del parere unico:**			
	parere unico: favorevole			
	numero di registro: 888/13			
	data della seduta: 16/05/2014			
E.2	**Accettazione del parere unico**	x		
	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**	☐**No**	x **NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**	☐		
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*	☐		
	E.4.1 Specificare:			
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura	x		
	E.5.2 Altra struttura	☐		
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro:**			

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 16 Aprile 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata del 09 Maggio 2014
2. Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato modificato come da richieste del Comitato Etico espresse nella seduta del 16 Aprile 2014
3. Lista 1b modificata con la nuova versione del Foglio Informativo e Modulo di Consenso per il Paziente v 03 16v01 final 08 May2014

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**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 04/06/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	*Qualifica*
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale

Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 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)
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* 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)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05),

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: 04/06/2014

L.4 Firma: Ernesto d'Aloja

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
04 giugno 2014

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. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	in attesa di nomina sostituto
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	DALLE h. 15,30
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	giustificata
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	DALLE ORE 15,30
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	DALLE ORE 16,48
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE h. 17,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	SINO ALLE 17,05
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	SINO ALLE h. 16,30

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi		DALLE ORE 17,45

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	

CAGLIARI, 29/04/2014 PROT. **PG/2014/6987**

ALLEGATO N° 04 AL VERBALE N.09
della Riunione del 16 aprile 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 **16 aprile 2014** alle ore **15,00** presso **l'Aula della Dermatologia**, piano terra 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 **2.4** dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012
Codice protocollo: **ITA BGT 12 10389**
Codice EudraCT: **2013-001422-25**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Promotore: **Biogen Idec Italia S.r.l.**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n. 4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n. 1 esperto in genetica Prof. Carlo Carcassi (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45), il Presidente passa ad esaminare **il punto 2.4** all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del promotore datata 16 Maggio 2013 + domanda di parere etico datata 24 Maggio 2013
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico del 05.07.2013
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 11.07.2013
4. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi della Prof.ssa Marrosu datata 05.07.2013
5. Allegato A1 del17.12.2013
6. Allegato M del17.12.2013
7. Protocollo di studio v5 del09.04.2013 + pagina firme
8. Sintesi del protocollo in italiano, v4del 09.04.2013Risk –benefit assessment, pag 142 dell'IMPD v7.1 di Aprile 2013
9. Investigator's Brochure ed 7.0 del 30.04.2012

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

08/16

10. Schedule of events Chart 1 e 2
11. Lettera di delega del promotore a Quintiles S.P.A.
12. Modulo per il consenso informato V03, del 09-04-2013
13. Lista Sv1, 09-04-2013
14. Carta di emergenza per il paziente v1, 09.04.2013
15. Lettera per il medico curante v1, del 09.04.2013
16. Questionario Rao's Brief Repeatable Battery of Neuropsychological Tests (BRB)
17. Versione a 100 items dello Stroop test
18. Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis(BICAMS)
19. Expanded Disability Status Scale (EDSS)
20. Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)
21. Scale MADRS (Montgomery and Asberg Depression Rating Scale,MADRS)
22. Questionario EQ-5D sullo stato di salute
23. Environmental Status Scale(ESS)
24. Strutture per l'esecuzione dello studio
25. CV sperimentatore principale
26. Informazioni sul personale ausiliario
27. Bozza di contratto economico
28. Certificato assicurativo, Polizza n°390-01583722-14033 di HDI Gerling valida dal 01.06.2013 al 30.04.2016
29. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico Azienda ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze) espresso in data 13.05.2013

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 CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni per il paziente:

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

Procedure dello studio: a pg 3/di 9, paragrafo "Quali sono le mie responsabilità se prendo parte allo studio? E' riportato quanto segue: *"Ci sono alcuni farmaci che non possono essere assunti durante la partecipazione a questo studio, compresi i farmaci non in studio per trattare la SM e qualunque terapia sperimentale per la SM o per indicazioni diverse dalla SM. Il medico dello studio Le dirà quali sono questi farmaci. Le è consentito assumere farmaci approvati per trattare eventi avversi o esacerbazioni della SM."* Essendo tali affermazioni alquanto confuse si richiede di spiegarne l'esatto significato in maniera più chiara e comprensibile.

Rischi: Relativamente alla sezione rischi integrare con i dati di sicurezza provenienti da numerosi studi clinici e riportati nell'Investigator's Brochure vedi pag 47 e seguenti.

Benefici: a pag 4/9 inserire una frase con cui il paziente venga informato relativamente al fatto che la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.

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.

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.

Cagliari, 16 aprile 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-001422-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012

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

Codice: ITA BGT 12 10389

Versione: 5

Data: 09/04/2013

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 COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, 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: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: CSM P.O. Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 29 Maggio 2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	x
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	x
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione *(se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):*	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:

parere unico: favorevole

numero di registro: 888/13

data della seduta: 16/05/2014

E.2 Accettazione del parere unico x

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** ☐**No** x **NA**

E.3 Rifiuto del parere unico ☐

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:

E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato *(ove applicabile)* x

E.4.1 Specificare:

Si richiede:
Informazioni per il paziente:

Procedure dello studio: a pg 3/di 9, paragrafo "Quali sono le mie responsabilità se prendo parte allo studio? E' riportato quanto segue: *"Ci sono alcuni farmaci che non possono essere assunti durante la partecipazione a questo studio, compresi i farmaci non in studio per trattare la SM e qualunque terapia sperimentale per la SM o per indicazioni diverse dalla SM. Il medico dello studio Le dirà quali sono questi farmaci. Le è consentito assumere farmaci approvati per trattare eventi avversi o esacerbazioni della SM."* Essendo tali affermazioni alquanto confuse si richiede di spiegarne l'esatto significato in maniera più chiara e comprensibile.

Rischi: Relativamente alla sezione rischi integrare con i dati di sicurezza provenienti da numerosi studi clinici e riportati nell'Investigator's Brochure vedi pag 47 e seguenti.

Benefici: a pag 4/9 inserire una frase con cui il paziente venga informato relativamente al fatto che la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.

E.5 Sperimentazione da condurre presso	
E.5.1 Stessa struttura	x
E.5.2 Altra struttura	☐
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:	

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**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 16/04/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 21/2014

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	*Qualifica*
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 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)

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)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n. 4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n. 1 esperto in genetica Prof. Carlo Carcassi (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45),

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: 16/04/2014

L.4 Firma:

ore 16,10

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
16 aprile 2014

Punto all'o.d.g.

2.4) (ore ~~15.45~~) **Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012**
Codice protocollo: **ITA BGT 12 10389**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Promotore: **CSM Binaghi**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

PARERE: SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

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	
in attesa di nomina sostituto	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
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	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Esperto *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	