All. A

824

20 GIU. 2014

3.18

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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 5 del 22 gennaio 2014

OMISSIS

Il giorno 22 **gennaio 2014** alle ore **15,15** presso l'Aula della Clinica Dermatologica del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

1. **Comunicazioni del Presidente**
2. **Esame delle sperimentazioni cliniche**
3. **Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti**
4. **Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti**
5. **Esame Eventi Avversi**
6. **Varie ed eventuali**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.18) Emendamento sostanziale dello studio clinico dal titolo: **"Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, sulla farmacocinetica in caso di monosomministrazione e in caso di somministrazione multipla volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di SSP- 004148(SPD602) nei soggetti pediatrici affetti da sovraccarico di ferro trasfusionale"**
Protocollo: FBS0701-CTP-07 SSP-004184AQ
Codice EudraCT: **2011-001718-32**
Sponsor: **Shire Pharmaceutical Development (TFS Develop - Trial Support Form)**
Sperimentatore: **Dott.ssa Origa Raffaella – (ex Prof. Renzo Galanello)**
Reparto di sperimentazione: **U.O. II^ Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Valutati i seguenti documenti:

Documentazione valutata

- Parere favorevole del centro coordinatore Comitato Etico regione Liguria – sezione 2 C/O IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria San Martino IST Istituto Nazionale Per La Ricerca sul Cancro espresso in data 12.09.2013

- Lettera di richiesta autorizzazione dell'emendamento sostanziale (la presente datata 26 Giugno 2013);
- EudraCT Application Form Annex 1
  - PDF format, dated 10 luglio 2013;
  - XML format dated 10 luglio 2013;
  - Validation sheet;
- Appendice 5 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" modificata e datata 10 luglio 2013;
- Appendice 5 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" modificata e datata 10 luglio 2013 con revisioni visibili rispetto all'Appendice 5 precedente datata 24 Aprile 2013;Appendice 9 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" datata 10 luglio 2013;
- SPD602-202 - Protocol Amendment 3, del 10 Maggio 2013 (versione clean e tracked changes);
- SPD602-202 - Riepilogo delle modifiche in italiano, del 10 Maggio 2013;
- IB Edizione 6 datata 29 Gennaio 2013 più Addendum 1 datato 18 Aprile 2013 e Addendum 2 datato 14 Maggio 2013;
- Informativa e Modulo di Consenso Informato/Genitore Fase di Farmacocinetica e di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro Specifica;
- Informativa e Modulo di Consenso Informato/Genitore Fase di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 12 - <18 Fase di prolungamento e di Farmacocinetica Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 12 - <18
  Fase di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 6 - <12 Fase di Farmacocinetica e Prolungamento Versione Italiana 4.0 31 Maggio 2013;
- Informativa ed Assenso del minore 6-<12 Fase Prolungamento Versione Italiana 4.0 31 Maggio 2013;
- Informativa /Consenso Dati Personali Genitori/Tutore
  Versione Italiana 4.0 del 31 Maggio 2013;

- Informativa e Consenso Informato Genitore di Farmacogenomica Versione Italiana 2.0 del 31 Maggio 2013;
- Assenso Farmacogenomica 12-<18 Versione Italiana 2.0 31 Maggio 2013;
- Assenso Farmacogenomica 6-<12 Versione Italiana 2.0 31 Maggio 2013;
- Lettera al Medico Curante Versione 3.0 27 Maggio 2013 ITA;
- Booklet Label proof, datate 10 May 2013, L20000744 V 5.0
- Programma degli appuntamenti del paziente Versione 1.0 del 17 Maggio 2013;
- CRF V10 del 14 Giugno 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

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

*** Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi da valutare, escono dall'aula al momento della votazione.**
*** "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)**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 22 gennaio 2014

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
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 E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.
All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-001718-32

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, sulla farmacocinetica in caso di monosomministrazione e in caso di somministrazione multipla volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di SSP- 004148(SPD602) nei soggetti pediatrici affetti da sovraccarico di ferro trasfusionale

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

Codice: SPD602-202

Versione: 3 (amendment 3)

Data: 10/05/2013

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 MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: U.O. II^ Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL 8 Cagliari P.O. Microcitemico

C.5	**Reparto:** U.O. II^ Clinica Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 17/07/2013		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: SPD602-202 emendamento 3 datato 10 Maggio 2013	x	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	x	☐ NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	x
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	x
	E.3.2 Altra struttura	☐

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documentazione esaminata:
Parere favorevole del centro coordinatore Comitato Etico regione Liguria – sezione 2 C/O IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria San Martino IST Istituto Nazionale Per La Ricerca sul Cancro espresso in data 12.09.2013

- Lettera di richiesta autorizzazione dell'emendamento sostanziale (la presente datata 26 Giugno 2013);
- EudraCT Application Form Annex 1
  - PDF format, dated 10 luglio 2013;
  - XML format dated 10 luglio 2013;
  - Validation sheet;
- Appendice 5 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" modificata e datata 10 luglio 2013;
- Appendice 5 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" modificata e datata 10 luglio 2013 con revisioni visibili rispetto all'Appendice 5 precedente datata 24 Aprile 2013;Appendice 9 "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" datata 10 luglio 2013;
- SPD602-202 - Protocol Amendment 3, del 10 Maggio 2013 (versione clean e tracked changes);
- SPD602-202 - Riepilogo delle modifiche in italiano, del 10 Maggio 2013;
- IB Edizione 6 datata 29 Gennaio 2013 più Addendum 1 datato 18 Aprile 2013 e Addendum 2 datato 14 Maggio 2013;
- Informativa e Modulo di Consenso Informato/Genitore Fase di Farmacocinetica e di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro Specifica;
- Informativa e Modulo di Consenso Informato/Genitore Fase di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 12 - <18 Fase di prolungamento e di Farmacocinetica Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 12 - <18
  Fase di Prolungamento Versione Italiana 6.1 del 18 Giugno 2013 ORIGA Centro specifica;
- Informativa ed Assenso del minore 6 - <12 Fase di Farmacocinetica e Prolungamento Versione Italiana 4.0 31 Maggio 2013;
- Informativa ed Assenso del minore 6-<12 Fase Prolungamento Versione Italiana 4.0 31 Maggio 2013;
- Informativa /Consenso Dati Personali Genitori/Tutore
  Versione Italiana 4.0 del 31 Maggio 2013;

- Informativa e Consenso Informato Genitore di Farmacogenomica Versione Italiana 2.0 del 31 Maggio 2013;
- Assenso Farmacogenomica 12-<18 Versione Italiana 2.0 31 Maggio 2013;
- Assenso Farmacogenomica 6-<12 Versione Italiana 2.0 31 Maggio 2013;
- Lettera al Medico Curante Versione 3.0 27 Maggio 2013 ITA;
- Booklet Label proof, datate 10 May 2013, L20000744 V 5.0
- Programma degli appuntamenti del paziente Versione 1.0 del 17 Maggio 2013;
- CRF V10 del 14 Giugno 2013

Vengono inviate, in data 03/10/2013, a integrazione della documentazione relativa all'emendamento in oggetto le schede dosaggio soggetto per sola notifica e presa d'atto:

- Scheda dosaggio soggetto bambini 6-<12 versione Italiana del 2.0 del27 Maggio 2013
- Scheda dosaggio soggetto bambini 12-<18 versione Italiana del 2.0 del27 Maggio 2013

Con lettera datata 03 10 2013 viene inviato al comitato etico un documento relativo ad "aggiornamento protocolli e nuove informazioni sulla Contraccezione orale e prodotto SSP-004184(SPD602) che contiene:
Lettera inoltrata ai PI datata 06 .09.2013
Lettera inoltrata ai PI datata 18.09.2013

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

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 tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 22/01/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	Qualifica	Presente/Assente
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Clinico	presente
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	presente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	presente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	presente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	presente
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	presente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	presente
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	presente
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU)	presente

Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	presente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	presente
Dott. Antonio Farci	Direttore Sanitario ASL 6 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 6)	NON OBBLIGATORIO
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 7)	assente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione *in relazione* allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	NON OBBLIGATORIO
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	NON OBBLIGATORIO
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO

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 sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale,** in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB)

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

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

L.3 **Data: 22/01/2013**

L.4 **Firma:**

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

Il presente allegato è composto da n° 11 fogli di n° 11 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 824 DEL 20 GIU. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)