

Cagliari, 22/01/14  
1

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



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2.23

Riunione del 22/01/2014

Prot. PG/2014/1052

Cagliari 23/01/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento allo studio dal titolo: "Uno Studio in aperto, controllato, multicentrico, sull'immunogenicità e sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO®, per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sanivaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC® o INFANRIX®-HEXA"

Responsabile dello studio: Dr Giorgio Steri

Reparto di sperimentazione: Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

Codice protocollo: HXV02

Codice EudraCT: 2013-00162-28

Sponsor/fornitore del farmaco: Sanofi Pasteur MSD

CRO: TFS Develop Trial Support Form

Già discusso in occasione della riunione del 26 Giugno 2013 e sospeso per richiesta di integrazioni:

Polizza assicurativa aggiornata al 24 Luglio 2013: richiesta eliminazione della frase al punto 6: "la garanzia non opera per danni dovuti ad epatite" in modo che la polizza non escluda la copertura per danni dovuti ad epatite

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO *versione 1 del 19/04/2013*

*Nel Modulo per l'acquisizione del consenso informato:*

Completare la sezioni relative al paragrafo "benefici attesi e trattamenti alternativi" con una frase che permetta di informare il paziente/genitore relativamente al fatto che la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia per il soggetto.

- Completare la sezione relativa al paragrafo "Assicurazione" inserendo massimali previsti dalla polizza assicurativa
- Al paragrafo "campioni di sangue definire meglio modalità di conservazione dei campioni, sede di conservazione e nominativo del responsabile della conservazione dei campioni
- riportare nel modulo di consenso la seguente frase: "Acconsento, non Acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione alla sperimentazione"

Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Sezione di Farmacologia Clinica - Dipartimento di Neuroscienze "B.B.Brodie, Resp. Prof.ssa Maria Del Zompo

Presso il P.O. San Giovanni di Dio- Via Ospedale 46, Cagliari 09124 Tel. 070 6092320 Fax 070 653584

1

Cagliari, 22/01/14  
2

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



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

- eliminare, al terzo capoverso, "parti rilevanti delle mie cartelle mediche" ed inserire dopo incaricati dello Sponsor "in presenza del Medico Sperimentatore".

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26 Giugno del 2013 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Polizza Assicurativa XL Group Insurance Company PLC del 23 Ottobre 2013
- Lettera di risposta al parere espresso datata 25/07/2013
- Foglio informativo e modulo di consenso versione 2 del 24 Luglio 2013 – Centro : Dr Steri

La Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica  
Dott.ssa Caterina Chiolotti

Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Sezione di Farmacologia Clinica – Dipartimento di Neuroscienze "B.B.Brodie, Resp. Prof.ssa Maria Del  
Zompo  
Presso il P.O. San Giovanni di Dio- Via Ospedale 46, Cagliari 09124 Tel. 070 6092320 Fax 070 653584

## 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: 2013-001602-28**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Uno Studio in aperto, controllato, multicentrico, sull'immunogenicità e sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO®, per valutare la risposta immunitaria anamnestic in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC® o INFANRIX®-HEXA

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

**Codice: HXV02C**

**Versione: vers. 1**

**Data: 19 aprile 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:** Giorgio

**C.2 Cognome:** Steri

**C.3 Centro clinico:** Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL8

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari Via Peretti 2 09047 Selargius

**C.5 Reparto:** Servizio Igiene e Sanità Pubblica

## Appendice 8

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

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- |             |                                                                                                                                                                     |                          |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>D. 1</b> | <b>Data di ricezione della domanda:</b> 25/07/2013                                                                                                                  |                          |
| <b>D. 2</b> | <b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |
| <b>D. 3</b> | <b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| <b>D. 4</b> | <b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ): versione 2 del 24 Luglio 2013 Centro: Dr Steri |                          |

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- |            |                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E.1</b> | <b>Riferimenti del parere unico:</b>                                                                                                                |                                                                                     |
|            | parere unico:                                                                                                                                       |                                                                                     |
|            | numero di registro:                                                                                                                                 |                                                                                     |
|            | data della seduta:                                                                                                                                  |                                                                                     |
| <b>E.2</b> | <b>Accettazione del parere unico</b>                                                                                                                | <input type="checkbox"/>                                                            |
|            | E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):                                                                     |                                                                                     |
|            | 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 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA |
| <b>E.3</b> | <b>Rifiuto del parere unico</b>                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                            |
|            | E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):                                                                     |                                                                                     |
| <b>E.4</b> | <b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )                                                                | <input type="checkbox"/>                                                            |
|            | E.4.1 Specificare:                                                                                                                                  |                                                                                     |
| <b>E.5</b> | <b>Sperimentazione da condurre presso</b>                                                                                                           |                                                                                     |
|            | E.5.1 Stessa struttura                                                                                                                              | <input type="checkbox"/>                                                            |
|            | E.5.2 Altra struttura                                                                                                                               | <input type="checkbox"/>                                                            |
| <b>E.6</b> | <b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>                                                                                                      |                                                                                     |

## Appendice 8

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

### **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 26 Giugno del 2013 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Polizza Assicurativa XL Group Insurance Company PLC del 23 Ottobre 2013
- Lettera di risposta al parere espresso datata 25/07/2013
- Foglio informativo e modulo di consenso versione 2 del 24 Luglio 2013 – Centro : Dr Steri

### **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	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

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

--

### **I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

<b>I.1 Data della seduta: 22/01/2014</b>						
<b>I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 106/CE/13 ex CE ASL8 Cagliari</b>						
<b>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</b>						
<table border="1"><thead><tr><th>Nominativo</th><th>Qualifica</th><th>Presente/Assente</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dott. Tonio Sollai</td><td>Clinico</td><td>assente giustificato</td></tr></tbody></table>	Nominativo	Qualifica	Presente/Assente	Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
Nominativo	Qualifica	Presente/Assente				
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato				

### Appendice 8

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

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'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti	NON OBBLIGATORIO

## Appendice 8

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

	alimentari sull'uomo	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	NON OBBLIGATORIO
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece del 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**

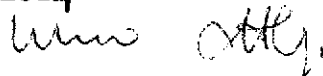
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB)**

*Si allega al presente parere 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:** 22/01/2014

**L.4 Firma:**





Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE  
 RIUNIONE COMITATO ETICO  
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente giustificato
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	assente giustificato
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente giustificato
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente giustificato
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente giustificato
13	Dott. Loche Sandro	assente giustificato
14	Dott. Minerba Luigi	assente giustificato
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente giustificato
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente giustificato
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente giustificato
21	Dott. Storelli Ugo	assente giustificato
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	



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:2013-001602-28**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Uno Studio in aperto, controllato, multicentrico, sull'immunogenicità e sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO®, per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC® o INFANRIX®-HEXA.

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

**Codice:HXV02C**

**Versione: vers. 1**

**Data:19 aprile 2013**

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

*(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)*

**B.1 Denominazione del CE:COMITATO ETICO ASL CAGLIARI**

**B.2 Nome e cognome del Presidente: DR. LUIGI MINERBA**

**B.3 Indirizzo del CE:VIA TIGELLIO N. 21**

**B.4 Numero di telefono: 0706093632**

**B.5 Numero di fax: 0706402497**

**B.6 E-mail: com.etico@tiscali.it**

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

**C.1 Nome: Dr. Giorgio Carlo**

**C.2 Cognome:Steri**

**C.3 Centro clinico: Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 8 Cagliari**

**C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Sonnino - 09126 Cagliari**

**C.5 Reparto: Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 8 Cagliari**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

## Appendice 8

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

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:21/05/2013</b>	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda (Appendice 5)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):</b>	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>	
	parere unico: PARERE UNICO FAVOREVOLE	
	numero di registro:1149/CE	
	data della seduta:21/05/2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
<b>E.4</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare: Modificare il seguente documento:	
	INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO VERSIONE 1 del 19 Aprile 2013 <i>Informazioni per il paziente:</i>	
	<i>Benefici:</i> completare la sezioni con una frase che permetta di informare il paziente/genitore relativamente al fatto che la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia per il soggetto.	
	<i>Terapie alternative:</i> ??	
	<i>Risarcimento danni:</i> completare inserendo massimali previsti dalla polizza assicurativa	
	<i>Osservazioni:</i> definire meglio modalità di conservazione dei campioni, sede di conservazione e nominativo del responsabile della conservazione dei campioni.	
	<i>Modulo per l'acquisizione del consenso informato:</i> Osservazioni: inserire frase "Acconto a che il mio curante venga informato relativamente alla partecipazione di nostro figlio alla sperimentazione in oggetto : SI - NO	
<b>E.5</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	

10

## Appendice 8

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

E.5.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.6 Numero di pazienti previsti nel centro: non definito</b>	

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

### **Elenco dei documenti esaminati**

- Richiesta di Autorizzazione (la presente datata il 16/05/2013);
- Conferma della Ricevuta del numero EudraCT, 2013-001602-28, datata 9 Aprile 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" datata 3 Maggio 2013;
- EudraCT Application Form :
  - formato PDF, datata 3 Maggio 2013;
  - formato XML datata 3 Maggio 2013;
- Lettera di delega SPMSD a TFS firmata il 19 Aprile 2013;
- HXV02C\_Protocollo in Inglese V1\_19 Apr2013;
- HXV02C\_Sinossi in Italiano V1\_19 Apr2013;
- HXV02C\_Modulo Consenso Informato in Italiano V1\_19Apr2013;
- HXV02C\_Modulo di Consenso Informato per bambini in Italiano V1\_19Apr2013;
- HXV02C\_Diario in Italiano V1\_19Apr2013;
- HXV02C\_Tessera d'identificazione del Soggetto in Italiano V1\_19Apr2013;
- HXV02C\_Etichette IMP in Italiano versione del 19Apr2013;
- HXV02C\_Lettera al Medico Curante in Italiano V1\_19Apr2013;
- HXV02C\_Poster dello Studio in Italiano V1\_22Apr2013;
- HXV02C\_Lettera d'Invito ai Genitori in Italiano V1\_22Apr2013;
- HXV02C\_CRF English draft1\_10Apr2013;
- HXV02C IMP *Manufacturer related documentation*:
  - Scheda Tecnica (SmPC) del farmaco HEXAVAC®;
  - *Merck Haarlem (NL) manufacturing authorization*;
  - *Merck Haarlem GMP certificate*;
  - *Merck West Point (US) GMP QP declaration*;
  - *Merck West Point GMP certificate delivered by NL Health Authorities*;
  - Certificato dell'EU per il rilascio del lotto di vaccino HBVAXPRO che sarà utilizzato per il presente studio e rilasciato da *Merck Harleem*;
  - Approvazione dello studio dell'EMA a SPMSD del 21 Marzo 2012 (Riferimento EMA/CHMP/204064/2012);
- Lettera di trasmissione dello sperimentatore datata 25.05.2013.
- Richiesta di parere al CE e di autorizzazione all'AIFA del promotore datata 16.05.2013
- Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario.
- Nuovo certificato assicurativo rieditato con l'inserimento del nominativo del Dr. Giorgio Steri in sostituzione del Dr Gabriele Mereu.
- Parere Unico Favorevole rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore dell'ASL di Sassari nella riunione del 21 Maggio 2013.
- Lista Centri
- Bozza di Convenzione Economica

## Appendice 8

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

Il Comitato Etico esprime parere favorevole con prescrizione:

- 1) Modificare il documento INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO VERSIONE 1 del 19 Aprile 2013" vedi sezione E.4.1
- 2) Riformulare il Consenso per l'adolescente : egli può dare l'assenso, non può decidere di accettare/non accettare di partecipare allo studio
- 3) Polizza assicurativa: Spiegare il motivo per cui al punto 6. Paragrafo ESCLUSIONI: "la garanzia non opera per danni dovuti ad epatite."

### **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	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

### **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: 26/06/2013**

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 106/CE/13**

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

- Dr. Luigi Minerba (biostatistico) Presidente
- Dr. Giampaolo Pilleri (Clinico) Vicepresidente assente
- Dr. Guglielmo Benvenuti (Medico di Medicina Generale)
- Prof.ssa Alessandra Concas (Farmacologa)
- Prof. Ernesto D'Aloja (Medico Legale)
- Dr.ssa Francesca Ibba (rap. settore infermieristico) assente
- Dr. Mario Manai (Clinico) assente
- Dr. Salvatore Pisu ( Esperto in bioetica)
- Sig.ra Franca Pretta (Rappresentante del Tribunale per i diritti del Malato) assente
- Dr.ssa Tonina Sau (Farmacista - ex officio)
- Dr. Tonio Simbula (Pediatra di libera scelta)
- Dr. Ugo Storelli (Direttore Sanitario Asl 8 - ex officio) assente

## Appendice 8

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

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:NA**

**I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):NA**

**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):NA**

### L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

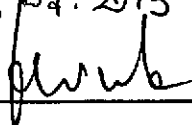
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 7 su n. 12 :**

*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:Dr. Luigi Minerba**

**L.3 Data:** 8.07.2013

**L.4 Firma:**



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 878 DEL 30 GIU. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Ugo Torelli)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli  
di n° 13 pagine

*Setto*

1910

1910