



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

1730

27/10/2014

2.23

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/17548

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII

Responsabile dello studio: Dr.ssa Anna Brigida Aru

Reparto di sperimentazione: S.C. Oncoematologia pediatrica P.O. Businco

Codice protocollo: B1831081-Fusengo

Promotore: Pfizer Italia S.r.l.

CRO: Cromnia Srl

Patologia in studio: emofilia A

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Già discusso al punto 2.12 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e approvato con prescrizione

Si richiede:

1. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria

Informazioni per il paziente:

- 1) Relativamente alla sezione risarcimento danni inserire la frase seguente: "essendo uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di un'assicurazione ad hoc come previsto dalla normativa vigente" ed inserire estremi polizza assicurativa aziendale per la normale pratica clinica.
- 2) Termine anticipato: a pg 5/8 relativamente alla frase "Qualora Lei decidesse di interrompere il presente studio, dovrà discuterne con il medico dello stesso. Se lei interrompesse lo studio...a partecipare allo studio." Si chiede di riformulare la frase in quanto discordante con quanto affermato a pag 4/8 punto 8 "la partecipazione allo studio è volontaria?"

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23.07.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Consenso informato, emendamento 1, Versione 23 Luglio 2014

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





AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



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 formalizzata 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  
*Ernesto d'Aloja*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1730 DEL 27 NOV 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sibrelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Ernesto Simeone)

Il presente allegato è com-  
posto da n° 05 fogli  
di n° 7 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
20 ottobre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>

Segreteria Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12906

**ALLEGATO N° 12 AL VERBALE N.12**  
**della Riunione del 23 luglio 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 23 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII"**

Codice protocollo: B1831081

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Brigida Aru

Reparto di sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

Promotore: Pfizer Italia S.r.l.

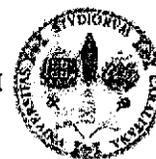
CRO: Cromnia Srl

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.12 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*



Parere Unico allo studio Osservazionale rilasciato da Centro Coordinatore, data seduta del 4 settembre 2013;  
Comunicazione sull'Eticità dell'Emendamento alla Sperimentazione sottoposto al Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, data seduta 19 marzo 2014;  
Protocollo Refacto AF FuseNGO B1831081 - NON-INTERVENTIONAL DRUG STUDY  
PROTOCOL Versione Amendment 1-10 Dicembre 2013;  
Summary of the changes, versione Amendment 1- 10 Dicembre 2013;  
Sinossi dello studio in italiano con track-changes, per evidenziare i cambiamenti al protocollo, versione Amendment 1- 10 Dicembre 2013;  
Consenso informato, Emendamento 1, Versione 10 Dicembre 2013;  
Consenso di privacy, Emendamento 1, Versione 10 Dicembre 2013;  
Esposizione ai farmaci in gravidanza Modulo di Informazione/Consenso da parte della Partner in stato interessante, versione 12 aprile 2013;  
Scheda Raccolta Dati (CRF), versione 2 - 24 Luglio 2013;  
Questionario di valutazione sulle esperienze e percezioni relative al sistema di somministrazione del fattore VIII, versione 2-24 Luglio 2013;  
Raccolta dei questionari di valutazione sulle esperienze e percezioni relative al sistema di somministrazione del fattore VIII (Visita Finale), versione Emendamento 1- 10 Dicembre 2013, comprendente: TSQM (versione II), HWBI\_Italy\_Final\_13181\_27 Settembre 2013; VeritasPro\_Final\_18181\_27 Settembre 2013; Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire plus Classroom Impairment Questions: Hemophilia Specific

(WPAH-CIQ:HS); Domanda aperta per ottenere indicazioni dai pazienti su ulteriori concetti importanti attualmente non inclusi in HaemoPREF;  
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata e firmata da Sponsor Pfiz Srl, in data 6 maggio 2013;  
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata e firmata dal Princip Investigator del Centro Coordinatore di Napoli Prof. G. Di Minno, in data 16 Luglio 2013;  
Dichiarazione di identificazione delle fonti di finanziamento, datata 6 maggio 2013;  
Lettera "Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere", datata 22 maggio 2013;  
Copia della mail di notifica all'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche, corredata di modulo Nuovo studio osservazionale e protocollo di studio, all'indirizzo info\_rso@aifa.gov.it, come da norma transitoria;  
Dichiarazione di Delega alla CRO per la gestione dello studio, datata 22 ottobre 2012;  
Proposta di conversione;  
Istruzioni - Pronta soluzione: Autorizzazione AIFA del 11 ottobre 2012;  
Determinazione/C 2770/2011 e Copia Gazzetta Ufficiale 23 dicembre 2011 e 15 marzo 2013;  
Scheda RCP aggiornata, versione 13 Novembre 2013;

Lista aggiornata degli Sperimentatori e dei Centri potenziali in Italia e

Comitati Etici di riferimento - versione 10 Dicembre 2013;

Copia del versamento per le spettanze del Comitato etico;

Documenti centro specifici:

1. Lettera di intenti del promotore del 17 Aprile 2014
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico del 16.06.2014
3. Allegato A1 del 16.06.2014

5/c



**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:

1. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria

**Informazioni per il paziente:**

- 1) Relativamente alla sezione risarcimento danni inserire la frase seguente: "essendo uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di un'assicurazione ad hoc come previsto dalla normativa vigente" ed inserire estrema polizza assicurativa aziendale per la normale pratica clinica.
- 2) Termine anticipato: a pg 5/8 relativamente alla frase "Qualora Lei decidesse di interrompere il presente studio, dovrà discuterne con il medico dello stesso. Se lei interrompesse lo studio...a partecipare allo studio." Si chiede di riformulare la frase in quanto discordante con quanto affermato a pag 4/8 punto 8 "la partecipazione allo studio è volontaria?"

Si precisa che la Dott.ssa Anna Brigida Aru che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



## FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 luglio 2014

2.12) alle ore 15,40

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII

Codice protocollo: B1831081

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Brigida Aru

Reperto di sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: *Sì 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	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>assente</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galderi	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	ASSENTE GIUSTIFICATO
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE GIUSTIFICATO
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>