

CAGLIARI, 31/10/2014

PROT. PG/2014/ 17856

599

21 MAG. 2015
ALLEGATO B

ALLEGATO N° 01 AL VERBALE N.15
della Riunione del 20 ottobre 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 20 ottobre 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d.) o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d.) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO

Codice protocollo: CQVA149A3401

Codice EudraCT: 2013-003127-11

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reparto di sperimentazione: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

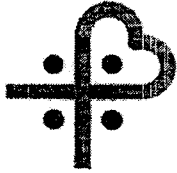
Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.1 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 29 Aprile 2014 + lettera invio convenzione aggiornata del 28 maggio 2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del direttore sanitario
4. Parere favorevole del CE centro Coordinatore (Comitato Etico Area Vasta Centro Regione Toscana) espresso in data 26.05.2014
5. Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014

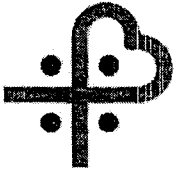
1/17



6. Foglietto informativo, data e numero di versione: Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014
7. Lettera al Medico Curante, versione del 15.04.2014, basata sul Protocollo versione n.03 datato 28.03.2014
8. Questionario iniziale sulla dispnea (BDI), QSBDI01
9. Test di valutazione della BPCO (CAT), del 26.02.2012
10. Questionario clinico sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva, CCQ-7D
11. Scala modificata del Medical Research Council (mMRC) per la valutazione della dispnea (intensità della mancanza di fiato), QSMMRC02
12. Questionario sul cambiamento della dispnea (TDI), QSTDI01
13. Questionario breve sulla soddisfazione riguardo al farmaco - (TSQM-9), QSTSQM903 Card protezione paziente versione del 06.02.2014
14. Protocollo, versione 03 del 28.03.2014, relativa pagina delle firme
15. Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: Sintesi del protocollo in italiano, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014
16. Investigator's Brochure, data e numero di versione: Investigator's Brochure di QVA149A Ediz. n. 7 del 20.01.2014 + Tabella riassuntiva delle Investigator's Notification QVA149 aggiornata al 29.04.2014 + Tabella riassuntiva delle Investigator's Notification NVA237 aggiornata al 29.04.2014
17. Nota: le Investigator's Notification vengono inviate solo in formato elettronico
18. SmPC Eklira Genuair
19. SmPC Foradil (Formoterol)
20. SmPC Atem Spray
21. SmPC Onbrez Breezhaler
22. SmPC Ventolin
23. Seebri Breezhaler
24. SmPC Seretide
25. SmPC Serevent diskus
26. SmPC Spiriva
27. SmPC Symbicort Turbohaler
28. Strutture per l'esecuzione dello studio
29. CV dello sperimentatore principale
30. Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 15.04.2014, valida dal 15.05.2014 al 31.12.2015
31. Bozza di convenzione
32. Lista Centri, versione n. 5 del 17.04.2014
33. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

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 PRESCRIZIONI
la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato

- 1) Integrare la sezione rischi relativamente ai potenziali eventi cardiovascolari correlati ai farmaci in studio, evidenziati nei vari studi clinici, come riportato in Investigator's Brochure
- 2) Relativamente alla sezione "benefici" integrare riportando una frase in cui il paziente viene informato del fatto che la sua partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.
- 3) Poiché lo studio non prevede prelievi ematici, si chiede di eliminare dal consenso le parti relative agli esami di laboratorio eseguiti presso il laboratorio centrale e quanto riportato relativamente ai potenziali usi futuri vedi pagine 8 di 17 e 17 di 17

Si precisa che il Dott. Giovanni Paolo Ligia che ha illustrato la sperimentazione, è uscito 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.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 599 DEL 21 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 17 pagine.

5)

Appendice 8

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

2.1

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003127-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d.) o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d.) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO

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

Codice: CQVA149A3401

Versione:

Data:

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 PRINCIPALE

C.1 Nome: Giovanni Paolo

C.2 Cognome: Ligia

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

Appendice 8

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

2.1

C.5 Reparto: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 29 Aprile 2014
- D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5)**
- D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**
- 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:

data della seduta: 26.05.2014

E.2 Accettazione del parere unico

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**

E.3 Rifiuto del parere unico

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

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)

E.5.1 Specificare:

Si richiede:

Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato

- 1) Integrare la sezione rischi relativamente ai potenziali eventi cardiovascolari correlati ai farmaci in studio, evidenziati nei vari studi clinici, come riportato in Investigator's Brochure
- 2) Relativamente alla sezione "benefici" integrare riportando una frase in cui il paziente viene informato del fatto che la sua partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.
- 3) Poiché lo studio non prevede prelievi ematici, si chiede di eliminare dal consenso le parti relative agli esami di laboratorio eseguiti presso il laboratorio centrale e quanto riportato relativamente ai potenziali usi futuri vedi pagine 8 di 17 e 17 di 17

E.6 Sperimentazione da condurre presso

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.1

E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:	

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.1

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata + lettera invio convenzione aggiornata del 28 maggio 2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del direttore sanitario
4. Parere favorevole del CE centro Coordinatore (Comitato Etico Area Vasta Centro Regione Toscana) espresso in data
5. Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014
6. Foglietto informativo, data e numero di versione: Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014
7. Lettera al Medico Curante, versione del 15.04.2014, basata sul Protocollo versione n.03 datato 28.03.2014
8. Questionario iniziale sulla dispnea (BDI), QSBDI01
9. Test di valutazione della BPCO (CAT), del 26.02.2012
10. Questionario clinico sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva, CCQ-7D
11. Scala modificata del Medical Research Council (mMRC) per la valutazione della dispnea (intensità della mancanza di fiato), QSMRRC02
12. Questionario sul cambiamento della dispnea (TDI), QSTDI01
13. Questionario breve sulla soddisfazione riguardo al farmaco - (TSQM-9), QSTSQM903 Card protezione paziente versione del 06.02.2014
14. Protocollo, versione 03 del 28.03.2014, relativa pagina delle firme
15. Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: Sintesi del protocollo in italiano, basato su Protocollo originale v. 03 del 28.03.2014, rilasciato il 15.04.2014
16. Investigator's Brochure, data e numero di versione: Investigator's Brochure di QVA149A Ediz. n. 7 del 20.01.2014 + Tabella riassuntiva delle Investigator's Notification QVA149 aggiornata al 29.04.2014 + Tabella riassuntiva delle Investigator's Notification NVA237 aggiornata al 29.04.2014
17. Nota: le Investigator's Notification vengono inviate solo in formato elettronico
18. SmPC Eklira Genuair
19. SmPC Foradil (Formoterol)
20. SmPC Atem Spray
21. SmPC Onbrez Breezhaler
22. SmPC Ventolin
23. Seebri Breezhaler
24. SmPC Seretide
25. SmPC Serevent diskus
26. SmPC Spiriva
27. SmPC Symbicort Turbohaler
28. Strutture per l'esecuzione dello studio
29. CV dello sperimentatore principale
30. Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 15.04.2014, valida dal 15.05.2014 al 31.12.2015
31. Bozza di convenzione
32. Lista Centri, versione n. 5 del 17.04.2014
33. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

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



Appendice 8

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

2.1

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 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<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 O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 20/10/2014	
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:	
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:	
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
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 (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)

Appendice 8

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

2.1

ESPERTI

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, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10)

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: 20/10/2014

L.4 Firma:





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

20 ottobre 2014

2.1) alle ore 15.00

Esame dello studio dal titolo: Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d.) o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d.) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO

Codice protocollo: CQVA149A3401

Codice EudraCT: 2013-003127-11

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reperto di sperimentazione: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>Si approva con prescrizioni</i>		
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>NON OBBLIGATORIA</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa - Segreteria Scientifica C.E.I.	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



2.18

Riunione del 22/12/2014

Prot. PG/2014/21457

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d.) o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d.) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO**

Codice protocollo: CQVA149A3401

Codice EudraCT: 2013-003127-11

Responsabile della U.O.: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Paolo Ligia

Reparto di sperimentazione: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.1 dell'o.d.g. della riunione del 20 ottobre 2014 e approvato con prescrizione

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

Richieste formulate:

Si richiede:

Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato

- 1) Integrare la sezione rischi relativamente ai potenziali eventi cardiovascolari correlati ai farmaci in studio, evidenziati nei vari studi clinici, come riportato in Investigator's Brochure
- 2) Relativamente alla sezione "benefici" integrare riportando una frase in cui il paziente viene informato del fatto che la sua partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.
- 3) Poiché lo studio non prevede prelievi ematici, si chiede di eliminare dal consenso le parti relative agli esami di laboratorio eseguiti presso il laboratorio centrale e quanto riportato relativamente ai potenziali usi futuri vedi pagine 8 di 17 e 17 di 17

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/10/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Lettera di risposta al parere espresso datata 01.12.2014
- 2) Informativa e consenso per lo studio basato su Protocollo originale v03 datato 28.03.2014 modificato per Cagliari, P.O. "R. Binaghi, rilasciato il 28.11.2014 + versione con l'evidenza delle modifiche apportate
- 3) Lista Ib versione 2 del 01.12.2014



SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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

12/17

Appendice 8

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

2.18

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003127-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d.) o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d.) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO

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

Codice: CQVA149A3401

Versione:

Data:

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 PRINCIPALE

C.1 Nome: Giovanni Paolo

C.2 Cognome: Ligia

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

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

2.18

- | | | |
|-------------|---|--------------------------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 29 Aprile 2014 | |
| D. 2 | Modulo di domanda (Appendice 5) | <input type="checkbox"/> |
| D. 3 | Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | <input type="checkbox"/> |
| 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:

data della seduta: 26.05.2014 | |
| E.2 | Accettazione del parere unico | <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 |
| E.3 | Rifiuto del parere unico | <input type="checkbox"/> |
| | E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile): | |
| E.4 | Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso | <input type="checkbox"/> |
| E.5 | Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.5.1 Specificare:
Si richiede:
Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato
1) Integrate la sezione rischi relativamente ai potenziali eventi cardiovascolari correlati ai farmaci in studio, evidenziati nei vari studi clinici, come riportato in Investigator's Brochure
2) Relativamente alla sezione "benefici" integrare riportando una frase in cui il paziente viene informato del fatto che la sua partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia.
3) Poiché lo studio non prevede prelievi ematici, si chiede di eliminare dal consenso le parti relative agli esami di laboratorio eseguiti presso il laboratorio centrale e quanto riportato relativamente ai potenziali usi futuri vedi pagine 8 di 17 e 17 di 17 | |
| E.6 | Sperimentazione da condurre presso | |
| | E.6.1 Stessa struttura | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.6.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |
| E.7 | Numero di pazienti previsti nel centro: | |

Appendice 8

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

2.18

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/10/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Lettera di risposta al parere espresso datata 01.12.2014
- 2) Informativa e consenso per lo studio basato su Protocollo originale v03 datato 28.03.2014 modificato per Cagliari, P.O. "R. Binaghi, rilasciato il 28.11.2014 + versione con l'evidenza delle modifiche apportate
- 3) Lista Ib versione 2 del 01.12.2014

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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	Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7	Fattibilità locale	<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 O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 22/12/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

Appendice 8

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

2.18

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
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 <i>in relazione</i> 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

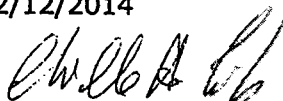
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 7 su n. 14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente giustificato Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Andrea Corrias (sino alle ore 15.35), con assenti il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu

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: 22/12/2014

L.4 Firma:



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 22 dicembre 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	assente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	giustificato
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. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
--------------------	--------------------------------------	---------

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	--	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>