



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 6 del 22 aprile 2015

Il giorno 22 marzo 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.6) emendamento sostanziale (005 variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari-Azienda Sanitaria Locale 26/02/2015) allo 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 dello studio: Dott Roberto Perra

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

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Documentazione allegata

- Lettera del Dott Giovanni Paolo Ligia del 03/12/2014
- Lettera di trasmissione dello sponsor del 26/02/2015
- Appendice 9 del 26/02/2015
- Elenco centri versione 19 del 20/01/2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore Locale del 03/12/2014
- C.V. dello Sperimentatore Locale aggiornato al 19/06/2014

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, 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), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 22/04/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 07 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 599 DEL 21 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

3.6

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Roberto

C.2 Cognome: Perra

C.3 Centro clinico: U.O.C. Pneumologia IV - P.O. Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL Cagliari

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
005 variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari-
Azienda Sanitaria Locale 26/02/2015

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole

E.2 Parere non favorevole

E.3 Sperimentazione da condurre presso

E.3.1 Stessa struttura

E.3.2 Altra struttura

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

Documentazione allegata

- Lettera del Dott Giovanni Paolo Ligia del 03/12/2014
- Lettera di trasmissione dello sponsor del 26/02/2015
- Appendice 9 del 26/02/2015
- Elenco centri versione 19 del 20/01/2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore Locale del 03/12/2014
- C.V. dello Sperimentatore Locale aggiornato al 19/06/2014

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	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<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 CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

Documentazione allegata

- Lettera del Dott Giovanni Paolo Ligia del 03/12/2014
- Lettera di trasmissione dello sponsor del 26/02/2015
- Appendice 9 del 26/02/2015
- Elenco centri versione 19 del 20/01/2015
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore Locale del 03/12/2014
- C.V. dello Sperimentatore Locale aggiornato al 19/06/2014

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 22/04/2015

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>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico

**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**

Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
ESPERTI	
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. 10 su n. 14 componenti effettivi, (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

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: 22/04/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22⁰ ~~marzo~~ ^{APRILE} 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	Pietro Greco
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	Maria Del Zompo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	Sandro Loche
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Luigi Minerba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Oliviero Rinaldi
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Anna Maria Ruda
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert

717