

CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5228

533  
- 8 MAG. 2015  
ALLEGATO "B"

**ALLEGATO N° 2.10**  
**al VERBALE n.05 della Riunione del 25 marzo 2015**

**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 25 marzo 2015 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 sulla richiesta di cui al punto 2.10 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente"**

Codice Protocollo: 101MS408

Codice EudraCT: 2013-004622-29

Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **CSM - P.O. Binaghi**

Sponsor/proponente la ricerca: **Biogen Idec Research (CRO: Quintiles)**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

*Valutati i seguenti documenti:*

<b>1b LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA</b> <i>(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)</i>		
<b>Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore</b>		
<b>1. Informazioni generali</b>		
x	1.1	Lettera di trasmissione del 12/09/2014
x	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore 1. Limited Power of Attorney dated 26Jun2014



×	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell' Appendice 5
<b>2 Informazioni relative ai soggetti</b>		
×	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: 101-MS408_Italian main ICF V1ITA01 final dated 19Aug2014 + Lista S V1.0 datata 05 Sep2014
×	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare: <ul style="list-style-type: none"><li>• 101MS408 Future Scientific Research ICF V1ITA01 final dated 08Jul2014</li><li>• 101-MS408_Healthy Volunteer_DTI Substudy ICF V1 ITA 01 final dated 22Aug2014</li><li>• 101MS408 Subject Information Sheet and ICF for MRI Test Scan V1ITA01 final dated 22Aug2014</li><li>• 101MS408 Optional RNA/DNA Biomarker Research Information Sheet and ICF V2ITA01 final dated 08Jul2014</li></ul>
<input type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione:
×	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati: REVEAL Patient Poster [V01 ITA01]
×	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione): 1.REVEAL Patient Brochure [V01 ITA01] 2.REVEAL Patient Study Guide [V01 ITA01] 3.REVEAL Patient Identification Card [V01 ITA01] 4.REVEAL Visit Reminder Card [V01 ITA01] 5.Questionario FSMC - Italy/Italian - 05 Jun 07 - Mapi Research Institute 6.Istruzioni per la compilazione del questionario FSMC (file nominato FSMC evaluation Italienisch) 7.Scala Expanded Disability Status Scale (EDSS) – File nominato 8.EDSS V09/08_2009 9.Scala MSIS-29 v2 10.Questionario SDMT (ad uso dello sperimentatore) 11.Scala MSWS-12 - Italy/Italian - Version of 05 Jun 14 - Mapi 12. Manuale T25FW-file nominato SFC_Manual_T25FW_9HPT_forms_Oct_2001 (ad uso dello sperimentatore) 13. Istruzioni per il test T100MW (ad uso dello sperimentatore) 14. Letter for the patient's doctor, Italian V1.0 del 22 Aug2014
<b>3. Informazioni relative al protocollo</b>		
×	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: V2 dated 10Jul14
×	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: V2 dated 10Jul14
<input type="checkbox"/>	3.3	Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	3.5	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
<b>4. Informazioni relative all'IMP</b>		
×	4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione: 1. Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (SmPC) del Tsyabri file nominato: Italian_-Tsyabri_SmPC_EU-1-06-346-001_Ottobre2013 2. Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (SmPC) del Gilenya file nominato: Italian_Gilenya_SmPC_EU-1-11-677-001_to_006_17Mar2011



6. Informazioni relative alle questioni finanziarie		
x	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore
	6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): <b>Certificato N° C0004060 della Chubb Insurance Company of Europe SE valido dalle ore 24.00 del 11.agosto.2014 alle ore 24.00 del 31.agosto.2017</b>
x	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
x	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

- Richiesta Autorizzazione ad AIFA, datata 31 Luglio 2014
- Bonifico bancario

**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)

**SI APPROVA**

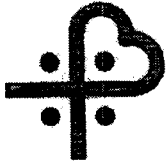
la richiesta in oggetto

**Si richiede:**

- di fornire dichiarazione di non partecipazione ai due sottostudi da parte del Centro
- di indicare il Responsabile della farmacovigilanza in Italia

Documentazione centro specifica

- Approvazione alla conduzione dello studio da parte del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza



- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione finale del 03/11/2014
- A pag 11 di 15 paragrafo “che cosa accade al termine dello studio di ricerca?” eliminare il periodo: “tuttavia Tysabri o Gilenya potrebbero..... dopo la fine dello studio”.
- nel modulo di consenso informato dare al paziente la possibilità della scelta inserendo in ogni domanda le 2 opzioni (si-no)

Si precisa che la Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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 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. 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

## Appendice 8

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

### 2.10

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:** 2013-004622-29

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

"Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente"

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

**Codice:** 101MS408

**Versione:** VERSION 2

**Data:** 10/07/2014

#### **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:** Maria Giovanna

**C.2 Cognome:** Marrosu

**C.3 Centro clinico:** CSM - P.O. Binaghi

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL Cagliari

**C.5 Reparto:** CSM - 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  
2.10

- |             |  |          |
|-------------|--|----------|
| <b>D. 1</b> | <b>Data di ricezione della domanda:</b> 19/09/2014   |          |
| <b>D. 2</b> | <b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )  | <b>X</b> |
| <b>D. 3</b> | <b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>                                    | <b>X</b> |
| <b>D. 4</b> | <b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ): |          |

### **E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>E.1</b> | <b>Riferimenti del parere unico:</b><br>parere unico: favorevole<br>numero di registro:180/2014<br>data della seduta:02/10/2014                     |   |
| <b>E.2</b> | <b>Accettazione del parere unico</b>  | <b>X</b>  |
|            | 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"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> |
| <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>Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>   | <input type="checkbox"/>  |
| <b>E.5</b> | <b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )  | <input type="checkbox"/>  |
|            | E.5.1 Specificare:  |   |
| <b>E.6</b> | <b>Sperimentazione da condurre presso</b>   |   |
|            | E.6.1 Stessa struttura  | <b>X</b>  |
|            | E.6.2 Altra struttura   | <input type="checkbox"/>  |
| <b>E.7</b> | <b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b><br>5 PAZIENTI  |   |

## Appendice 8

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

2.10

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

<p><b><u>SI APPROVA</u></b> la richiesta in oggetto</p>
<p>Si richiede:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• di fornire dichiarazione di non partecipazione ai due sottostudi da parte del Centro</li><li>• di indicare il Responsabile della farmacovigilanza in Italia</li></ul>
<p>Documentazione centro specifica</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Approvazione alla conduzione dello studio da parte del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza</li><li>• Foglio informativo e modulo di consenso informato versione finale del 03/11/2014</li><li>• A pag 11 di 15 paragrafo "che cosa accade al termine dello studio di ricerca?" eliminare il periodo: "tuttavia Tysabri o Gilenya potrebbero..... dopo la fine dello studio".</li><li>• nel modulo di consenso informato dare al paziente la possibilità della scelta inserendo in ogni domanda le 2 opzioni (si-no)</li></ul>

### **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**

<p><b>I.1 Data della seduta: 25/03/2015</b></p> <p><b>I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 07/2015</b></p> <p><b>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</b></p>
---

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.10**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>	
<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 Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
<b>ESPERTI</b>	
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):**

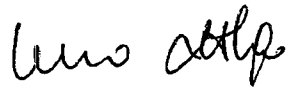
**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**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. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Anna Maria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. 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:** 25/03/2015

**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**  
 25 marzo 2015

2.10) alle ore **17.50**

Esame dello studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente"

Codice Protocollo: 101MS408

Codice EudraCT: 2013-004622-29

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: CSM - P.O. Binaghi

Sponsor/proponente la ricerca: Biogen Idec Research (CRO: Quintiles)

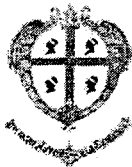
Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE:

+ **approva****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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	non obbligatorio
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non obbligatorio
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>

3/18



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Verbale N. 5 del 25 marzo 2015**

Il giorno **25 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. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

**OMISSIS**

**3.15) Emendamento sostanziale al protocollo versione 3 del 13/10/20114 allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente"**

Codice Protocollo: **101MS408**

Codice EudraCT: **2013-004622-29**

Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

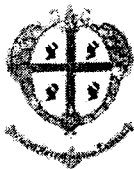
Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **CSM - P.O. Binaghi**

Sponsor/proponente la ricerca: **Biogen Idec Research (CRO: Quintiles)**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

N.B. lo studio è stato valutato al punto 2.10 della presente riunione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Documentazione valutata:

1. Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
2. la lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l'Appendice 5 (Lista Ia) al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni.
3. Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
4. Protocollo emendato (Protocol Version 3 dated 13<sup>th</sup> October 2014 con le modifiche evidenziate e versione finale);
5. Sinossi del Protocollo (V3 del 13 Ottobre 2014 con le modifiche evidenziate e versione finale)
6. Summary of changes for Clinical Trial protocol V3 (dated 13th October 2014)
7. Lettera di risposta ad AIFA datata 31 Ottobre 2014 con relativa risposta dello Sponsor alle obiezioni motivate datata 03Ott2014 (Response to questions received 3 october 2014)
8. Autorizzazione alla conduzione di AIFA datata 10 Novembre 2014
9. Certificato Assicurativo aggiornato – Versione 3 del 04 Novembre 2014
10. 101-MS408\_Italian main ICF V2ITA01 final dated 03Nov2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
11. 101MS408 Optional RNA/DNA Biomarker Research Information Sheet and ICF V3ITA01 final dated 03Nov2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
12. Lettera per il medico curante V2 datata 5 Novembre 2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
13. Patient Poster V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
14. Patient Brochure V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
15. Patient Study Guide V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
16. Bonifico

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi 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, 25/03/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

17/18

**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**

3.15

**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:** 2013-004622-29

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

“Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente”

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

**Codice:** 101MS408

**Versione:** VERSION 2

**Data:** 10/07/2014

**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:**

Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S.Raffaele di Milano

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Maria Giovanna

**C.2 Cognome:** Marrosu

**C.3 Centro clinico:** CSM - P.O. Binaghi

**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**

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL Cagliari

**C.5 Reparto:** CSM - P.O. Binaghi

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

**D. 1 Data di ricezione della domanda:** 25/11/2014

**D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)**   
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:  
protocollo versione 3 del 13/10/2014

**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)**

**Documenti esaminati:**

1. Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
2. la lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l'Appendice 5 (Lista Ia) al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni.
3. Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
4. Protocollo emendato (Protocol Version 3 dated 13<sup>th</sup> October 2014 con le modifiche evidenziate e versione finale);
5. Sinossi del Protocollo (V3 del 13 Ottobre 2014 con le modifiche evidenziate e versione finale)
6. Summary of changes for Clinical Trial protocol V3 (dated 13th October 2014)
7. Lettera di risposta ad AIFA datata 31 Ottobre 2014 con relativa risposta dello Sponsor alle obiezioni motivate datata 03Oct2014 (Response to questions received 3 October 2014)
8. Autorizzazione alla conduzione di AIFA datata 10 Novembre 2014
9. Certificato Assicurativo aggiornato - Versione 3 del 04 Novembre 2014
10. 101-MS408\_Italian main ICF V2ITA01 final dated 03Nov2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
11. 101MS408 Optional RNA/DNA Biomarker Research Information Sheet and ICF V3ITA01 final dated 03Nov2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
12. Lettera per il medico curante V2 datata 5 Novembre 2014, versione pulita e con le modifiche in evidenza
13. Patient Poster V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
14. Patient Brochure V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
15. Patient Study Guide V02 ITA01, versione pulita e con le modifiche in evidenza
16. Bonifico

13/18

**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**

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

<b>G.1 Protocollo</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.3 Aspetti etici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.4 Dati clinici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.7 Copertura assicurativa insufficiente</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.8 Altro, specificare:</b>	<input type="checkbox"/>

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

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta:** 25/03/2015

**I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:** 07/2015

**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. Pietro Greco	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in</i>

**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**

	<i>relazione agli studi svolti nella ASL8</i>
<b>ESPERTI</b>	
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. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Anna Maria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.C.B. Dott.ssa Marinella Spissu

*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:** 25/03/2015

**L.4 Firma:** 

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 533 DEL - 8 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carrara*    IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli  
di n° 18 pagine

*15/18*



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
25 marzo 2015

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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> SINO ALLE H. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i> DALLE H. 15.45 ALLE H. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> DALLE H. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

## DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificato
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

## 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>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>