ALL. A

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot.llo 49/2018/CE

Sassari 17/04/2018

Oggetto: Parere studio sperimentale dal titolo:

Studio osservazionale, prospettico, a singolo braccio, multicentrico, di 24 mesi, per la valutazione della risposta radiologica e clinica sul danno focale e il danno diffuso in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente trattati con fingolimod (Gilenya®) – Studio "EVOLUTION"

Numero del protocollo CFTY720DIT15

OPIS Srl
Palazzo Aliprandi
Via Matteotti 10
20832 Desio (MB)
giorgia.spano@opis.it

Dott.ssa Eleonora Cocco
Centro sclerosi multipla
Ospedale Binaghi
ASSL Cagliari
Via Is Guadazzonis, 3
09126 Cagliari

Direttore
ASSL Cagliari
Via Piero Della Francesca, 1
09047 Su Planu Selargius

Dott. Gianpiero Carta
Direttore S.C. Ciclo Attivo
ATS Sardegna
piero.carta@atssardegna.it

Dr.ssa Bonaria Diana
S.C. Ciclo Attivo
ATS Sardegna
bdiana@atssardegna.it

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, datata 27/02/2018, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 17/04/2018, comunica il **parere FAVOREVOLE** allo studio sperimentale dal titolo:

Studio osservazionale, prospettico, a singolo braccio, multicentrico, di 24 mesi, per la valutazione della risposta radiologica e clinica sul danno focale e il danno diffuso in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente trattati con fingolimod (Gilenya®) – Studio "EVOLUTION"

Studio "Evolution" per la valutazione dell'efficacia di fingolimod sul danno focale e sul danno diffuso in pazienti SMRR

Si tratta di uno studio Studio osservazionale, prospettico, a singolo braccio, multicentrico, di 24 mesi, che si pone come obiettivo primario:

Caratterizzare la risposta al trattamento in pazienti SMRR in terapia con fingolimod 0,5 mg/die per 24 mesi nel corso della normale pratica clinica. La risposta al trattamento è definita secondo le 3 seguenti categorie:
a. Pazienti con nessuna apparente attività di malattia (NEDA-4)
b. Pazienti con nessuna evidenza di danno focale acuto
c. Pazienti con adeguato controllo dell'evoluzione del danno focale

Obiettivi secondari sono:

1. Individuare i predittori di risposta a fine studio tra una serie di fattori clinici e radiologici presenti al basale e durante il primo anno di trattamento nei pazienti trattati con fingolimod 0,5mg/die per 24 mesi.
2. Descrivere l'andamento della concentrazione nel siero dei NfL durante i 24 mesi di trattamento con fingolimod 0,5mg/die.

Documentazione agli atti "Parere"

- Lettera di trasmissione del 12.12.2016
- Lettera di trasmissione per notifica cambio Principal Investigator datata 26.01.2017
- Lettera di comunicazione di variazione dello Sperimentatore Principale, datata 17.01.2017 firmata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu e dalla Prof.ssa Eleonora Cocco
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata 01.12.2016, a firma di Novartis e dello sperimentatore coordinatore
- Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO)
- Protocollo, versione 00 del 17.10.2016 relativa pagina delle firme
- Sintesi del protocollo in italiano, versione 00.00 del 29.11.2016
- Informativa e consenso per lo studio, versione 00.00 modificata per Cagliari, rilasciata il 14.06.2017 + *versione con evidenza delle modifiche apportate*

- Lettera per il Medico Curante, versione 00.00 del 29.11.2016
- Lista Centri versione 7 del 17.11.2017
- Proposta di contratto
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Delega alla CRO OPIS, datata 05.10.2016
- CV dello sperimentatore principale datato 11.01.2017 e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Lettera di invio chiarimenti seduta del Comitato Etico del 23.03.2017 datata 16.06.2017
- Scala di valutazione BICAMS tradotta in italiano
- Scala di valutazione EDSS tradotta in italiano
- Scala di valutazione PASAT tradotta in italiano
- Verbale di approvazione con prescrizioni relativo alla seduta del 29.03.2017, datato 3.04.2017
- Presa d'atto di scioglimento riserve della seduta del 28.06.2017 datato 29.06.2017

Nell'ambito della predetta seduta Il Comitato Etico ha valutato favorevolmente anche gli emendamenti sostanziali e di seguito la documentazione indicata:

EMENDAMENTO ALL'INFORMATIVA E CONSENSO

- Lettera di richiesta di approvazione dell'emendamento all'Informativa e consenso per lo studio datata 17.03.2017
- Informativa e consenso per lo studio, versione 00.01 modificata per Cagliari rilasciata il 1.03.2018 + *versione con l'evidenza delle modifiche apportate*

EMENDAMENTO 1 AL PROTOCOLLO

- Lettera di trasmissione della domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale (em. 1 al protocollo) del 12.12.2016
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 01 clean del 24.11.2017 + versione track changes + signature page
- Sinossi del protocollo versione 01 clean del 05.12.2017 + versione track changes
- Bozza di proposta di addendum al contratto

DISPOSIZIONI

Lo sperimentatore principale locale, dovrà comunicare al Comitato, a seguito della stipula di convenzione economica, la data di inizio studio, <u>nonché i nominativi degli eventuali collaboratori attraverso la compilazione del modulo unito alla presente.</u>

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un

anno) ed alla conclusione dello stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 17/04/2018

Comitato Etico ATS Sardegna Via Enrico Costa n. 57 – Sassari
e-mail:bioetica@aslsassari.it
Segreteria tecnico scientifica
tel.079/2084476 – 079/2061903

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

COMITATO ETICO ATS SARDEGNA

Prot.llo 49/2018/CE

17/04/2018

ADDIS ANTONIO Farmacologo	PRESENTE REMOTO
BAGEDDA LUIGI Clinico	PRESENTE
BISAIL MARCO Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
CARTA ILARIO Esperto in nutrizione	PRESENTE
CHESSA EFISIO Clinico	PRESENTE
D'AQUILA PAOLO Farmacologo (segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
DI CARA NINFA Farmacista del Servizio Sanitario regionale	PRESENTE REMOTO
GARAU ANDREA Esperto in materia giuridica	ASSENTE GIUSTIFICATO
GENAZZANI ARMANDO Esperto in genetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
IBBA MARIA FRANCESCA Rappresentante delle professioni sanitarie	PRESENTE (REMOTO)
LEI GAVINO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
MAIDA GIORGIO Ingegnere clinico (area medico chirurgica oggetto dell'indagine)	PRESENTE
MUREDDU MARIO Pediatra	PRESENTE
OPPES MARIO Esperto in bioetica	PRESENTE

PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
PRESENTI LUIGI Clinico	PRESENTE
PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici	ASSENTE
PIU SALVATORE Rapp. del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	PRESENTE REMOTO
SEDDAIU ANTONIA Medico (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
SERRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE
SOTGIU GIOVANNI Biostatistico	PRESENTE
ULGHERI LUCIA Esperto in genetica	PRESENTE
TERRAGNI PIERPAOLO Esperto clinico del settore	PRESENTE GIUSTIFICATO
ZEDDA MARIA SERENA Direttore sanitario o suo sostituto permanente	PRESENTE

Il Segretario del C.E.
Mauro Pinna