ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot.lo 75/2018/CE

Sassari 29/05/2018

OGGETTO: Studio sperimentale dal titolo:

A MULTICENTER RANDOMIZED PRAGMATIC TRIAL TO COMPARE THE EFFECTIVENESS OF FINGOLIMOD VERSUS DIMETHYL-FUMARATE ON PATIENT OVERALL DISEASE EXPERIENCE IN RELAPSING REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS: NOVEL DATA TO INFORM DECISION- MAKERS –(PRAG-MS)

CODICE EudraCT: 2017-000559-26

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico
"Carlo Besta"
laura.mastrosimone@istituto-besta.it

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

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

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 29/05/2018, trasmette in allegato il parere favorevole "Accettazione parere unico" in modalità OsSC, al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

A MULTICENTER RANDOMIZED PRAGMATIC TRIAL TO COMPARE THE EFFECTIVENESS OF FINGOLIMOD VERSUS DIMETHYL-FUMARATE ON PATIENT OVERALL DISEASE EXPERIENCE IN RELAPSING REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS: NOVEL DATA TO INFORM DECISION- MAKERS –(PRAG-MS)

DISPOSIZIONI

1) Lo sperimentatore principale locale, dovrà comunicare al Comitato, a seguito della stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'Autorità competente in indirizzo, la data di inizio studio, nonché i nominativi degli eventuali collaboratori attraverso la compilazione del modulo unito alla presente.

2) 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

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

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

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.0
Note: 30/03/2017
A.1 Numero EudraCT: 2017-000559-26
A.2 Titolo completo della sperimentazione: A multicentric randomized PRAGmatic trial to compare the effectiveness of fingolimod versus dimethyl-fumarate on patient overall disease experience in relapsing remitting Multiple Sclerosis: novel data to inform decision-makers - (PRAG-MS)
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: PRAG-MS
A.3.2 Versione: 1.0
A.3.3 Data: 31/12/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE ATS
B.2 Nome del Presidente: MARIA SERENA
B.2 Cognome del Presidente: ZEDDA
B.3 Indirizzo del CE: VIA ENRICO COSTA N. 57 (C/O OSPEDALE CIVILE VECCHIO)
B.4 Numero di telefono: 0792084476
B.5 Numero di fax: 0792061222
B.6 E-mail: bioetica@aslsassari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Eleonora
C.2 Cognome: Cocco
C.3 Centro clinico: ATS SARDEGNA ASSL CAGLIARI
C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Is Guadazzonis, 2 Cagliari 09126
C.5 Reparto: Dpt Medical science and Public health

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 20/04/2018
D.2 Modulo di domanda (Appendice 5): ☒
D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda: ☒

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:
E.1.1 Parere unico: FAVOREVOLE
E.1.2 Numero di registro: 18/2017
E.1.3 Data della seduta: 08/03/2018
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
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:
E.6 Sperimentazione da condurre presso:
E.6.1 Stessa struttura: SI
E.6.2 Altra struttura:
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro: 34

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): NESSUNO

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo: ☐
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato: ☐
G.3 Aspetti etici: ☐
G.4 Dati clinici: ☐
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia: ☐
G.6 Polizza assicurativa: ☐
G.7 Fattibilita' locale: ☐
G.8 Altro, specificare: ☐

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)

H.1 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: 29/05/2018
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 75/2018/CE
I.3 Componenti del CE e qualifiche LUIGI, BAGEDDA, Clinico;
LUIGI , PRESENTI, Clinico;
EFISIO, CHESSA, Clinico;
MARIO , MUREDDU, Pediatra;
GIOVANNI, SOTGIU, Biostatistico;
ANTONIO, ADDIS, Farmacologo;
NINFA, DI CARA, Farmacista del servizio sanitario regionale;
MARIA SERENA, ZEDDA, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
ANDREA , GARAU, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
MARIO COSTANTE, OPPES, Esperto in bioetica;
SALVATORE, PIU, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
BARBARA, PODDA, Esperto in dispositivi medici;
GIORGIO, MAIDA, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
ILARIO, CARTA, Esperto in nutrizione;
PIER PAOLO, TERRAGNI, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
ARMANDO , GENAZZANI, Esperto in genetica;
LUCIA, ULGHERI, Esperto in genetica;
FRANCESCA, IBBA, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: LUIGI, BAGEDDA, Clinico;
LUIGI , PRESENTI, Clinico;
MARIO , MUREDDU, Pediatra;
GIOVANNI, SOTGIU, Biostatistico;
NINFA, DI CARA, Farmacista del servizio sanitario regionale;
MARIA SERENA, ZEDDA, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
ANDREA , GARAU, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
SALVATORE, PIU, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
BARBARA, PODDA, Esperto in dispositivi medici;
GIORGIO, MAIDA, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
ILARIO, CARTA, Esperto in nutrizione;
FRANCESCA, IBBA, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: NESSUNO
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): DR. MARCO BISAIL
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): NESSUNO

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: FAVOREVOLE
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 12 su n. _____ 18
L.2 Nome: MARIA SERENA
L.3 Cognome: ZEDDA
L.4 Data: 29/05/2018
L.5 Firma: