ALL. A

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

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot^llo 93/2018/CE

Sassari 03/07/2018

Titolo dello studio (originale): A 2-year Prospective Study to Assess Health-related Quality of Life in Subjects with Highly-Active Relapsing Multiple Sclerosis Treated with Mavenclad®

Titolo in italiano: Studio prospettico della durata di 2 anni per valutare la qualità della vita in relazione alla salute in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva trattati con Mavenclad®

Codice del Protocollo: MS700568_0021
Numero EudraCT: 2017-002632-17

Promotore della Sperimentazione: Merck KGaA con sede legale in Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germania

PAREXEL International
Via Filippo Turati, 28
20121 Milano
Laura.Boeri@parexel.com

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

Direttore ASSL Cagliari
Via Piero Della Francesca
09047 Su Planu Selargius

Responsabile
Servizio Gestione e Sviluppo Risorse Economico Finanziarie
Sede

In riferimento alla richiesta datata 31/05/2018, si trasmette in allegato alla presente l'accettazione del parere unico favorevole (MODALITA' TRANSITORIA) al protocollo di studio in oggetto autorizzato in data 03/07/2018 con verbale n. 93/2018/CE.

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

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

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.

Cordiali saluti

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 – 079/2084481

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

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2017-002632-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
STUDIO PROSPETTICO DELLA DURATA DI 2 ANNI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLA VITA IN RELAZIONE ALLA SALUTE IN SOGGETTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE ALTAMENTE ATTIVA TRATTATI CON MAVENCLAD®

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

Codice: MS700568_0021

Versione: 1.0

Data: 19/09/2017

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI

B.2 Nome e cognome del Presidente: DR. SSA MARIA SERENA ZEDDA

B.3 Indirizzo del CE: VIA MONTE GRAPPA N. 82 07100 – SASSARI

B.4 Numero di telefono: 079/2084476

B.5 Numero di fax: nd

B.6 E-mail: bioetica@aslsassari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE)

C.1 Nome: Eleonora

C.2 Cognome: Cocco

C.3 Centro clinico: ATS Sardegna – ASSL Cagliari

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Is Gaudazzonis 2 090126 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Centro Sclerosi Multipla

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda: 21/06/2018**	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	**X**
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	**X**
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: COMITATO ETICO OSPEDALE SAN RAFFAELE MILANO			
	numero di registro: 43/2018			
	data della seduta: Riunione del 08/03/2018			
E.2	**Accettazione del parere unico**			**X**
	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**	**x NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**			**☐**
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*			**☐**
	E.4.1 Specificare:			
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura			**☐**
	E.5.2 Altra struttura			**X**
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro: 15**			

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

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**	☐
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	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta 03/07/2018

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 93/2018/CE

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

SEDUTA DEL 03/07/2018 - ORE 16.00

ADDIS ANTONIO Farmacologo	ASSENTE GIUSTIFICATO
BAGEDDA LUIGI Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
BISAIL MARCO	

Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
CARTA ILARIO Esperto in nutrizione	PRESENTE
CHESSA EFISIO Clinico GIUSTIFICATO	ASSENTE
D'AQUILA PAOLO Farmacologo (segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
DI CARA NINFA Farmacista del Servizio Sanitario regionale	PRESENTE REMOTO
GARAU ANDREA Esperto in materia giuridica	PRESENTE (REMOTO)
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	ASSENTE GIUSTIFICATO
PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
PRESENTI LUIGI Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici	PRESENTE REMOTO
PIU SALVATORE Rapp. del volontariato o dell'as. tutela dei pazienti	ASSENTE GIUSTIFICATO
SEDDAIU ANTONIA Medico (Segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE GIUSTIFICATO
SERRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE

SOTGIU GIOVANNI Biostatistico	PRESENTE
ULGHERI LUCIA Esperto in genetica	ASSENTE
TERRAGNI PIERPAOLO Esperto clinico del settore	ASSENTE
ZEDDA MARIA SERENA Direttore sanitario o suo sostituto permanente	PRESENTE

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: NESSUNO

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*: NESSUNO

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione*(ove applicabile)*: NESSUNO

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

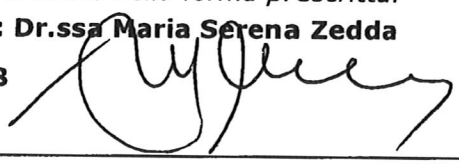
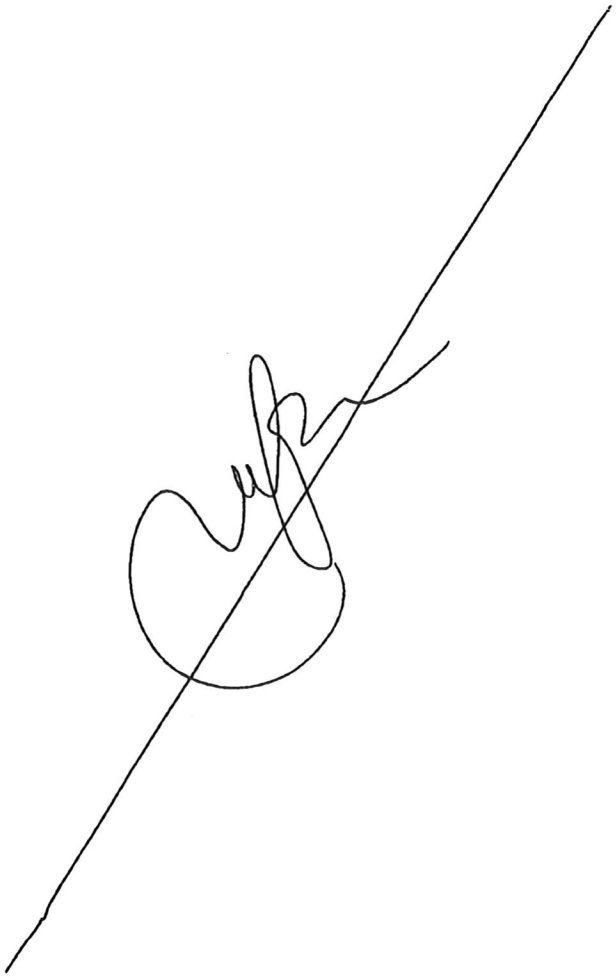
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 19 :

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: Dr.ssa Maria Serena Zedda

L.3 Data: 03/07/2018

L.4 Firma:



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