Allegato A

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

Comitato Etico ATS Sardegna

Prot.llo 79/2018/CE

Sassari 10/07/2018

OGGETTO: PARERE STUDIO SPERIMENTALE DAL TITOLO:

STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA HOFFMANN - LA ROCHE

CODICE : MN39158
CODICE EUDRACT : 2017 - 004886 – 29

Spett.le IQVIA
Via Fabio Filzi, 29
20124 Milano
Francesca.Brioschi@iqvia.com

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

Responsabile
SC Ciclo attivo
ATS Sardegna
Sede

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 10/07/2018, trasmette in allegato il parere favorevole "Accettazione parere unico" in modalità OsSC, al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA HOFFMANN - LA ROCHE

DISPOSIZIONI

1) Lo sperimentatore principale locale, competente in indirizzo, 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.

3) 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

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 1.12
Note: 20/04/2018
A.1 Numero EudraCT: 2017-004886-29
A.2 Titolo completo della sperimentazione: STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN
UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: MN39158
A.3.2 Versione: 1.0
A.3.3 Data: 28/02/2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO ATS SARDEGNA
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 Guadazzonis 2 09127 Cagliari
C.5 Reparto: Centro Sclerosi Multipla

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 07/05/2018
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: 97/2018
E.1.3 Data della seduta: 10/05/2018
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: NO
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: 8

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): RICHIESTE FORMUATE DAL C.E. IN ORDINE AL CONSENSO INFORMATO ED OTTEMPERATE

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: 10/07/2018
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 79/2018
I.3 Componenti del CE e qualifiche 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;
FRANCESCA, IBBA, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
LUIGI, BAGEDDA, Clinico;
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;
MARCO, BISAIL, Medico di medicina generale territoriale
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: EFISIO, CHESSA, Clinico;
MARIO , MUREDDU, Pediatra;
GIOVANNI, SOTGIU, Biostatistico;
MARIA SERENA, ZEDDA, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
ANDREA , GARAU, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
MARIO COSTANTE, OPPES, Esperto in bioetica;
LUIGI, BAGEDDA, Clinico;
GIORGIO, MAIDA, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
ILARIO, CARTA, Esperto in nutrizione;
MARCO, BISAIL, Medico di medicina generale territoriale
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): NESSUNO
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. ___ 10 su n. ____ 19
L.2 Nome: MARIA SERENA
L.3 Cognome: ZEDDA
L.4 Data: 10/07/2018
L.5 Firma:

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari

Da compilare ed inviare a:

Al Presidente
del Comitato Etico ATS Sardegna
Via Enrico Costa , 57
07100 Sassari

Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura sanitaria partecipante:

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile_____ _____

coinvolto nello studio _____

proposto da_____

dichiara

sotto la propria responsabilità, che:

(barrare i punti che interessano)

( ) visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;

( ) visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;

( ) il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo **(1);**

( ) l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;

( ) la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;

( ) lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;

( ) ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;

( ) l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;

( ) si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

( ) comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;

( ) ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;

( ) la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

( ) la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

( ) non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;

( ) la convenzione economica sarà stipulata tra ..... e ..... (se applicabile);

( ) lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e successiva sottoscrizione (se applicabile) della convenzione economica o del Nulla Osta da parte dell'Autorità competente (Direttore ASSL e/o suo delegato).

(1) elenco dei collaboratori partecipanti allo studio:

*Nome*_____*profilo professionale*_____

*Nome*_____*profilo professionale*_____

*Nome*_____*profiloprofessionale*_____

*Nome*_____*profilo professionale*_____

*Nome*_____*profilo professionale*_____

*Data,*_____

Firma dello Sperimentatore Responsabile

_____

Firma del Direttore della Struttura Sanitaria coinvolta nella sperimentazione

_____

Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA *(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)*			
Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore			
1. Informazioni generali			
X	1.1		Lettera di trasmissione
X	1.2		Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
X	1.3		Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
2 Informazioni relative ai soggetti			
X	2.1		Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: [redacted]
X		2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare: *Studio MN39158 - Informativa privacy soggetti diversi dal paziente – Sperimentazione clinica- versione n 1.0 del 07/04/14*
☐	2.2		Foglietto informativo, data e numero di versione:
☐	2.3		Disposizioni per il reclutamento
		2.3.1	Specificare i documenti allegati:
X	2.4		Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
		~~2.4.1~~	~~Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione):~~ 2.4.1 Tesserino paziente: *versione 2 del 23.03.2018* 2.4.2 *Lettera informativa al Medico di Medicina Generale Versione v. 1.0 del 21 marzo 2018 basata sul Template v.1.0 del 28 ottobre 2016 - Studio: MN39158/313458* 2.4.3 Questionari, diari: - *Scala di valutazione sugli effetti della sclerosi multipla - versione 2 (MSIS-29v2) del 22/02/2013* - *Questionario SymptomScreen V1.0* - *Questionario relativo alla compromissione della produttività sul lavoro e delle attività:sclerosi multipla, V. 2.2* - *MN39158 Diario paziente versione 1.0 del 21/03/2018*
3. Informazioni relative al protocollo			
X	3.1		Protocollo di studio, data e numero di versione: *versione 1.0 del 28.2.2018*
X		3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):

A.I.S. SARDEGNA AZIENDA TUTELA SALUTE

			MN39158_Unique eCRFs_V0.02 del 13/03/2018
X	3.2		Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: *versione 1.0 del 21.03.2018*
☐	3.3		*Peer Review* dello studio *(se disponibile)*
☐	3.4		Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
☐	3.5		Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP			
X	4.1		*Investigator's Brochure*, data e numero di versione: - *IB RO4964913 (ocrelizumab) v16, Novembre 2017* - *MN39158_NIMP Statement*
☐	4.2		Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
☐	4.3		Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
5. Informazioni relative a strutture e personale			
X	5.1		Strutture per l'esecuzione dello studio
X	5.2		CV dello sperimentatore principale
X	5.3		Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie			
☐	6.1		Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
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): - *Certificato assicurativo n. 30.360.363 del 23.03.2018* - *Polizza integrale n.30.360.363 del 23.03.2018*
☐	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

A.T.S. SARDEGNA
AZIENDA TUTELA SALUTE