ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 795

Adottata dal Commissario Straordinario in data 13.07.2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza del biosimilare di Adalimumab ABP 501 nel trattamento della Malattia di Crohn e della Rettocolite ulcerosa: studio retrospettivo di real life". Codice Protocollo: ADASWITCH. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giammarco Mocci. Promotore/Sponsor: S.C. Gastroenterologia – Dott. Giammarco Mocci. U.O.: S.C. Gastroenterologia. Responsabile S.C.: Dott. Francesco Cabras. P.O.: "San Michele".

PDEL/2021/847

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 13.07.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2021.07.13 09:19:53 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI □ NO X

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n. 2.14 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 26/05/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/8543, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di sospensione dello studio;

l'allegato n. 2.37 al verbale n. 22 della riunione del Comitato Etico del 23/06/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/10225, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue deliberazione n. 795 del 13.07.2021

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'allegato n. 2.14 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 26/05/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/8543, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di sospensione dello studio;

- di prendere atto dell'allegato n. 2.37 al verbale n. 22 della riunione del Comitato Etico del 23/06/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/10225, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;

- di autorizzare lo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza del biosimilare di Adalimumab ABP 501 nel trattamento della Malattia di Crohn e della Rettocolite ulcerosa: studio retrospettivo di real life". Codice Protocollo: ADASWITCH. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giammarco Mocci. Promotore/Sponsor: S.C. Gastroenterologia – Dott. Giammarco Mocci. U.O.: S.C. Gastroenterologia. Responsabile S.C.: Dott. Francesco Cabras. P.O.: "San Michele".

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Paolo Cannas Firmato digitalmente da Paolo Cannas Data: 2021.07.12 08:51:00 +02'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2021.07.07 14:30:33 +02'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2021.07.07 14:43:52 +02'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott. ssa Sara Cappai

CAPPAI SARA Firmato digitalmente da CAPPAI SARA Data: 2021.07.06 10:13:11 +02'00'

SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2021.07.06 11:20:16 +02'00'

CAGLIARI, 26/05/2021 PROT. PG/2021/8543

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.18 della Riunione del 26 maggio 2021

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **mercoledì 26 maggio 2021**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Efficacia e sicurezza del biosimilare di Adalimumab ABP 501 nel trattamento della Malattia di Crohn e della Rettocolite ulcerosa: studio retrospettivo di real life
Codice Protocollo: **ADASWITCH**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**
Reparto di Sperimentazione: **Gastroenterologia**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato 1
- Allegato A1
- Allegato M1
- Autorizzazione Direzione Sanitaria
- CV Dott. Mocci
- Elenco centri
- Database finale ABP 501
- Dichiarazione di studio osservazionale
- Lettera di intenti
- Modulo informativo e consenso informato
- Protocollo
- Sinossi
- Trattamento dati personali

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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Riformulare il protocollo specificando end point, periodo di arruolamento dei pazienti (in modo che sia esplicito che si tratta di uno studio retrospettivo), numerosità campionaria e statistica.
- Chiarire e riformulare il terzo obiettivo primario *"persistenza globale del farmaco biosimilare ABP 501 (Amgevita), definita come sospensione del farmaco per mancanza di efficacia, perdita di risposta o per effetti collaterali (reazioni avverse), nei pazienti affetti da Malattia di Crohn e Rettocolite ulcerosa"*
- Eliminare nome e cognome dalla CRF e lasciare solo le iniziali o meglio il codice del paziente
- Riformulare il consenso informato in modo che sia chiaro al paziente che lo studio è retrospettivo, quale è la fonte dalla quale saranno rilevate le informazioni (cartella clinica?) e prevedendo le seguenti voci :
  - Introduzione e finalità:
  - Descrizione dello studio:
  - Procedure dello studio:
  - Rischi:
  - Benefici:
  - Terapie alternative:
  - Risarcimento danni:
  - Partecipazione volontaria:
  - Termine anticipato:
  - Nuove scoperte:
  - Confidenzialità:
  - Domande:

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda

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. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE.**

***"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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 - 07051092156
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 18 della riunione del 26/05/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	*Qualifica*	*Pres.te*	*Ass.te giust.*	*Ass.te non giust.*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico		X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo		X	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)			X
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	X		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio			X
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria		X	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

***"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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 26/05/2021

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 – 07051092156
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Riunione del 23/06/2021

Cagliari, 29/06/2021 **Prot. PG/2021/10225**

Oggetto: presa d'atto

2.37) Riesame dello studio dal titolo: **Efficacia e sicurezza del biosimilare di Adalimumab ABP 501 nel trattamento della Malattia di Crohn e della Rettocolite ulcerosa: studio retrospettivo di real life**
Codice Protocollo: **ADASWITCH**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**
Reparto di Sperimentazione: **Gastroenterologia**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**
Già discusso e sospeso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 26/05/2021

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Protocollo versione 1.0 del 23.06.2021
- Scheda raccolta dati (database finale)

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 - 07051092156
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 22 della riunione del 23/06/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	*Qualifica*	*Pres.te*	*Ass.te giust.*	*Ass.te non giust.*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo		X	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)			X
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	X		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria		X	
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

***"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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/06/2021

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT