AO Brotzu

Deliberazione 1323

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 GIU. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocol Final version 3.0, 20FEB18) dello studio dal titolo: "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome)". Codice Protocollo: CB-01-11/28. Codice Eudract: 2016-004977-42. Responsabile: Dott. Paolo Usai Satta. Promotore/Sponsor: Cosmo Technologies Ltd. CRO: CROSS Research. U.O: S.C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 GIU. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

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 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'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 3.25 al verbale n.09 della riunione del 30/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocol Final version 3.0, 20FEB18) dello studio dal titolo: "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome)". Codice Protocollo: CB-01-11/28. Codice Eudract: 2016-004977-42. Responsabile: Dott. Paolo Usai Satta. Promotore/Sponsor: Cosmo Technologies Ltd. CRO: CROSS Research. U.O: S:C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1323 del 13 GIU. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia M.M.

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. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 09 del 30 maggio 2018

Il giorno **30 maggio 2018** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

OMISSIS

3.25) emendamento sostanziale (Protocol Final version 3.0, 20FEB18) allo studio dal titolo: **Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome)**
Codice protocollo: **CB-01-11/28**
Codice EudraCT: **2016-004977-42**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Paolo Usai Satta**
Reparto di Sperimentazione: **Gastroenterologia**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore/Sponsor: **Cosmo Technologies Ltd** (CRO: **CROSS Research)**
Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**
Documentazione valutata:

- nota della CRO del 28/03/2018 con allegati:
  - Approvazione del C.E. coordinatore C.E. Indipendente Istituto Clinico Humanitas Rozzano in data 17/04/2018
  - Lettera di trasmissione del 27/03/2018
  - Appendice 5 del 27/03/2018
  - Appendice 9 del 27/03/2018
  - Protocollo verione3.0 del 20/02/2018 + versione con modifiche evedenziate
  - Sinossi verione3.0 del 20/02/2018 + versione con modifiche evedenziate
  - Diario per la fase di Follow-up versione finale 1.0 del 02/03/2018
  - Diario per la fase di screening versione finale 1.0 del 02/03/2018
  - Diario per la fase di trattamento versione finale 1.0 del 02/03/2018
  - Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 5.0 del 01/03/2018+ versione con modifiche evidenziate
  - Addendum 1 al contratto per sperimentazione clinica
  - Bonifico oneri Comitato Etico
  - Cover letter del 28/03/2018
  - Certificato assicurativo Chubb Insurance Company of Europe SE Numero di polizza 99503383, Scadenza ore 24.00 del 1.settembre.2018 Massimale per Protocollo 10.000.000 EUR
  - Massimale per Persona 1.000.000 EUR
  - Investigator´s Brochure rifamycin sv-mmx Version 3.4 Novembre 2016

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni
*** Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.**

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. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

*** "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, 30/05/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
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. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
30 maggio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	~~assente~~ presente in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente giustificato
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 09
DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 30/05/18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 09
DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 30/05/18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

ADDENDUM 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale ed amministrativa in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09121 Cagliari, codice fiscale e partita IVA: 02315520920 in persona del Direttore Generale Graziella Pintus (di seguito "Istituto")

e

la Società Cosmo Technologies Ltd., P.IVA IE6415100S, con sede in Riverside II, Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland , nella persona di Mr. Richard Jones in qualità di Direttore (di seguito "Sponsor")

concernente condizioni e modalità della Sperimentazione Clinica "*A Phase II, multicentre, randomised, double-blind, placebo controlled, proof of concept study of efficacy and safety of Rifamycin SV-MMX® 600 mg tablets administered three or two times daily to patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D)** *Multicentre, randomised, double-blind, proof of concept, dose finding study"* protocollo n. CRO code CRO-16-130 – Sponsor Code (CB-01-11/28), numero EUDRACT 2016-004977-42 di seguito "la Sperimentazione" ***presso l'Istituto

PREMESSO CHE:

- In data 12/02/2018 è stata notificata al Comitato Etico via e-mail e tramite osservatorio AIFA la comunicazione della sospensione temporanea dell'arruolamento, datata 09/02/2018, in cui si da evidenza del fatto che in data 23/01/2018 lo

Sponsor ha scelto di sospendere temporaneamente l'arruolamento in questo studio a causa di problemi tecnici derivanti dall'uso dei diari elettronici.

- Con verbale n. 06 del 21/02/2018 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto della comunicazione di cui sopra.
- lo Sponsor ha concluso che l'unico modo per evitare ulteriori disservizi è di sostituire i diari elettronici con quelli cartacei.
- è in corso la sottomissione di un emendamento sostanziale che prevede la sostituzione dei diari elettronici con quelli cartacei.
- nell'articolo 4 bis – BENI IN COMODATO- viene esplicitata la fornitura iniziale di No. 7 dispositivi *tablets* per la raccolta dei dati di studio (diario elettronico del paziente):

Modello	**Dettagli**	**Valore in Euro (VAT esclusa)**
General Mobile GM6	Dimensioni: 144*71.3*8.6 mm Peso: 150g	144.00

- i dispositivi citati nell'articolo 4 bis non sono stati ancora forniti all'Istituto

Si conviene e si stipula quanto segue

- Nessun materiale verrà fornito in comodato d'uso all'Istituto; viene dunque a decadere quanto riportato nell'articolo Art 4. Bis del Contratto vigente.

Fatta eccezione per quanto modificato dal presente Addendum, tutti i termini e le condizioni del Contratto vigente rimangono immodificati e si intendono confermati dal presente documento.

Il presente Addendum, da intendersi efficace a decorrere dalla data dell'ultimasottoscrizione , è redatto in tre copie originali di cui due in bollo;
se d'accordo con quanto in esso indicato, vogliate sottoscriverlo per conferma ed accettazione.

Cagliari, il _____

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Dr. ssa_Graziella Pintus

Direttore Generale_____

Arzo, il _____

Cross Research SA, in nome e per conto di Cosmo Technologies Ltd.

Dott. Massimo Assandri (Administrative Manager)

_____

Cagliari, il _____

Per accettazione e presa visione

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Dr. Paolo Usai Satta _____