



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 11 del 05 aprile 2023

Il giorno **mercoledì 05 aprile 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.6) Emendamento sostanziale (Codice Emendamento 202100201231-001 Protocollo 2 del 19 agosto 2022 e aggiunta centri) allo studio dal titolo: **Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva**

Codice Protocollo: **CNTO1959PSA2003**

Codice EudraCT: **2021-002012-31**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Alberto Cauli**

Struttura: **Reumatologia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documentazione valutata

Autorizzazione AIFA del 18/01/2023

Parere favorevole CE Centro Coordinatore seduta del 10/01/2023

Lettera di trasmissione del 12/12/2022 con la seguente documentazione allegata:

1. Modulo di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale (Appendice 9);
2. Protocollo Clinico CNTO1959PSA2003 (AFFINITY), versione Emendamento 2 del 19 agosto 2022 (*versione clean e con modifiche in evidenza*);
3. Comparative Table of Substantial Changes Between Protocol Amendment 1 and Protocol Amendment 2;
4. Sinossi del Protocollo Clinico CNTO1959PSA2003, versione 2.0 del 01 dicembre 2022 (*versione clean e con modifiche in evidenza*);
5. Pagina del Protocollo Clinico "Investigator Agreement" firmata in data 29 novembre 2022;
6. Protocol Clarification, 02 febbraio 2022 (*per sola notifica*);
7. Protocol Clarification, 01 giugno 2022 (*per sola notifica*);
8. Investigator's Brochure CNTO 1959 (guselkumab) ed. 14 del 29 agosto 2022 (*versione clean e con modifiche in evidenza*) - (*per sola notifica*);
9. Lista centri, versione 2.0 del 06 dicembre 2022;
10. Protocol contact information page, versione italiana 2.0 del 12 dicembre 2022;
11. Modulo di consenso informato principale – Versione italiana 2.0 del 30 novembre 2022 (*versione clean e con modifiche in evidenza*);
12. Lettera al medico curante, versione italiana 2.0 del 05 dicembre 2022 (*versione clean e con modifiche in evidenza*);
13. Questionari (PROs) in lingua italiana somministrati al paziente tramite l'utilizzo del tablet;
14. Screenshot in lingua italiana dei questionari somministrati al paziente tramite l'utilizzo del tablet;
15. Bozza addendum contratto;
16. Certificato assicurativo aggiornato;
17. Copia del bonifico attestante il pagamento a titolo di rimborso spese per l'esame dell'emendamento in oggetto da parte del Comitato Etico.



**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

Si approva e si prende atto dei documenti inviati per sola notifica

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.

* “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
Ernesto d'Aloja

Cagliari, 05/04/2023



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 11 della riunione del 05/04/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
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		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes*	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X*		• dalle ore 16:50
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> 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		

*in proroga temporanea

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.

Cagliari, 05/04/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja

Emendamento n.1
al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali
“Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della
terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con
artrite psoriasica attiva”
PROTOCOLLO N. CNTO1959PSA2003 (AFFINITY)

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito denominato “**Emendamento**”) al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali (“**Contratto**”)

è stipulato da e tra:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (di seguito “**Ente**”), con sede legale in Cagliari via Ospedale n. 54, Codice Fiscale e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale come tale munito di idonei poteri di firma

E

Janssen-Cilag SpA (di seguito “**Janssen**”), con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, C.F. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 30 giugno 2022 e del 05 ottobre 2018, in qualità di rappresentanti locali, società autorizzata con atto del 11 ottobre 2022 ad agire in nome proprio e per conto di Janssen Cilag International NV (di seguito “**JCI**”), con sede in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160.

di seguito congiuntamente “**le Parti**”

Codice Protocollo:	CNTO1959PSA2003
Prodotto in studio:	guselkumab e golimumab
Titolo del protocollo:	Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab e placebo somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva
Numero EudraCT:	2021-002012-31
Centro dello studio:	

Premesso che le Parti hanno perfezionato il Contratto in data 09 agosto 2023.

Premesso che, con istanza in data 12 dicembre 2022, Janssen ha sottomesso al Comitato Etico competente per l’Ente la richiesta di autorizzazione per l’**Emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo** del 19 agosto 2022, il quale comporta una revisione del Contratto per poter riflettere le modifiche apportate dall’Emendamento sostanziale sopra indicato;

Premesso che l’**Emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo** è stato approvato dal Comitato Etico competente per l’Ente in data 05 aprile 2023 per silenzio assenso.

TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Art. 1
(Previsioni generali)

Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto.

Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati.

Art. 2
(Modifiche alle clausole contrattuali)

L'ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA del Contratto si intende integrato dal seguente, con modifiche evidenziate in grassetto:

Oneri e compensi

Omissis

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Omissis ...

IMPORTI ADDIZIONALI

ATTIVITÀ DI RECLUTAMENTO:		
L'Ente sarà rimborsato con un importo giornaliero di € 34,00 l'ora fino a un massimo di 15 ore per l'impegno nelle attività di reclutamento (incluso ma non solo la revisione delle CRF nel pre-screening). Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura, a seguito di prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Janssen, con il dettaglio del lavoro svolto: es. attività svolte e ore impegnate firmata dallo Sperimentatore principale. I costi sostenuti per questa attività prima della data di avviso di interruzione saranno pagati secondo il processo di fatturazione sopra documentato.		
ATTIVITA' DI START -UP ACCELERATO:		
L'Ente riceverà un rimborso di € 3.060,00 per lo sforzo aggiuntivo dello staff clinico necessario per completare le attività relative all'avvio e ottenere l'approvazione dell'attivazione del sito entro 21 giorni di calendario dalla data del verbale di approvazione dell'emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo. Se l'Ente non ottiene l'approvazione dell'attivazione entro 21 giorni ma entro 42 giorni di calendario dall'approvazione del Comitato Etico competente, l'Ente riceverà un rimborso di € 1.632,00 . Questo pagamento una tantum e non rimborsabile per l'avvio accelerato dello studio sarà pagato all'Ente al ricevimento della fattura e l'approvazione del Local Trial Manager		
SCREENING ACCELERATO:		
L'Ente sarà rimborsato alle tariffe elencate di seguito per i soggetti sottoposti a screening nei tempi indicati. Questo pagamento non negoziabile e non rimborsabile sarà pagato all'Ente al ricevimento della fattura, a seguito di prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Janssen. Il rimborso avverrà al ricevimento della fattura.		
<u>Numero di soggetti screenati</u>	<u>Importo in €</u>	<u>tempistica</u>
• 1	646,00	Entro 14 giorni dall'attivazione del centro

<ul style="list-style-type: none"> • 2 addizionali 	1.029,00	Se eventuali ulteriori 2 pazienti sono arruolati in ogni successivo ciclo di 30 giorni (previa autorizzazione dello Sponsor a continuare con l'arruolamento)
---	----------	--

LIQUIDAZIONE E FATTURE

Omissis

Art. 3 (Validità)

Il presente Emendamento n. 1 entra in vigore a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento n. 1, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1.

Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.

Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza)

Letto, confermato, sottoscritto/sottoscritto digitalmente

Per Janssen Cilag S.p.A.
Il Procuratore
Clinical Research Manager
Dott. Carlo Ruberto
Firmato digitalmente*

Il Procuratore
GCO Director
Dott.ssa Elena Galbusera
Firmato digitalmente*

Per l'Ente
Dott.ssa Chiara Seazzu,
Direttore Generale
Firmato digitalmente*

Per presa visione e accettazione

Prof. Alberto Cauli

Sperimentatore principale

Firmato digitalmente*