

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

.....

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

000450 24.07.2013

_____	_____
N°	DATA

adottata ai sensi del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 s.m.i. e della D.G.R. n. IX/1104 del 23 dicembre 2010

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLE
LL.RR. 20 GIUGNO 1975, N. 97 E 28 FEBBRAIO 1976, N. 7 (VERBALE DEL
COMITATO ETICO N. 28/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamate le deliberazioni:

- n. 577 adottata dall'ex Azienda U.S.S.L. n. 8 di Busto Arsizio in data 12 giugno 1991 con la quale venne istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero;
- n. 230 del 7 aprile 2010 con la quale è stato istituito il nuovo Comitato Etico Aziendale ai sensi del D.M. 12.05.2006 e della D.G.R. n. VIII/3780 del 13 dicembre 2006;
- n. 225 del 04.04.2012 con la quale è stato disposto di prendere atto del nuovo Regolamento del Comitato Etico nonché della Procedura per il rilascio dell'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche nelle versioni approvate dal Comitato Etico rispettivamente nelle sedute del 29.10.2010 e del 22 luglio 2011 nell'esercizio della propria autonomia e autodisciplina, dando atto che le nuove tariffe a carico del soggetto promotore della sperimentazione e/o studio osservazionale per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico compresa la nuova tariffa per gli emendamenti sarebbero entrate in vigore con effetto dall'01.04.2012;
- n. 90 del 15.02.2013 con la quale è stato disposto di prendere atto del Decreto del Direttore Generale Sanità n. 475 del 25.01.2013 avente ad oggetto: "Disposizioni in merito ai comitati etici e alla modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche" e conseguentemente di prorogare, in attesa della

AZIENDA OSPEDALIERA

OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

prevista riorganizzazione, il Comitato Etico di questa Azienda nominato con deliberazione n. 230 del 7.4.2010 e s.m.i. nelle funzioni e nella composizione attuale;

Dato atto che con Decreto n. 1818 del 06.03.2012 il Direttore Generale Sanità ha provveduto ad approvare uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche;

Dato atto, altresì, che con Decreto n. 5493 del 25.06.2013 il Direttore Generale Sanità ha provveduto alla riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia, prorogando l'attività di ordinaria amministrazione e di atti indifferibili e urgenti dei Comitati esistenti al 30.09.2013;

Preso atto della richiesta pervenuta, corredata del relativo protocollo di studio, per l'esecuzione di sperimentazione clinica presso le diverse la Struttura del Presidio Ospedaliero di Saronno di questa Azienda;

Dato atto che il protocollo di studio contiene l'esplicita indicazione degli obiettivi, dei presupposti e del programma di ricerca, delle scelte metodologiche e tecniche di esecuzione, dei rischi, dei dispositivi di protezione predisposti nonché l'assicurazione che il paziente verrà adeguatamente informato e sarà richiesto il suo consenso alla partecipazione allo studio;

Tenuto conto del parere espresso dal Comitato Etico dell'Azienda nella riunione tenutasi in data 21 Giugno 2013;

Vista la L.R. 20 giugno 1975, n. 97 "Assistenza Ospedaliera in relazione all'impiego di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche" nonché la successiva L.R. di modifica ed integrazione n. 7 del 28 febbraio 1976;

Visto il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Ritenuto di autorizzare, presso la Struttura interessata, l'esecuzione di sperimentazione clinica per la quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Medico del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio, Dr. Antonio Triarico, in sostituzione del Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

DELIBERA

1° - di autorizzare, ai sensi dell'art. 2, secondo comma, della L.R. 20 giugno 1975, n.

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

97 ed a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 21 Giugno 2013, il cui parere è allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 28/2013, l'esecuzione della seguente sperimentazione presso la Struttura a fianco indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase III farmaco **RIVAROXABAN** "Uno studio multicentrico, controllato, randomizzato, in aperto che esplora due strategie di trattamento di Rivaroxaban e una dose regolata di antagonista della vitamina K orale in soggetti con fibrillazione atriale sottoposti a intervento coronarico percutaneo".

PROTOCOLLO: RIVAROXAF3003 – Studio PIONEER AF-PCI Trial

PROMOTORE: Ditta Janssen-Cilag S.p.A. di Cologno Monzese (MI)

C.R.O.: Ditta LB Research S.r.l. di Cantù (CO)

STRUTTURA COMPLESSA: Cardiologia del P.O. di Saronno;

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione che disciplini l'aspetto economico, di introitare, al termine della sperimentazione gli importi definitivi determinatisi, così come concordato con la Ditta e di provvedere alla sua corretta finalizzazione secondo quanto espresso dal Comitato Etico nella predetta seduta;

3° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. 33/2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Elisabetta Fabbrini)

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
(Dr. Antonio Triarico)

AZIENDA OSPEDALIERA
«OSPEDALE DI CIRCOLO» DI BUSTO ARSIZIO
21052 BUSTO ARSIZIO - P.le Solaro, 3
Cod. Fisc. e Part. Iva 02411080126



II DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)

COMITATO ETICO

istituito con delibera n. 577 adottata dall'ex U.S.S.L. N. 8 di Busto Arsizio in data 12.06.1991
 modificato in armonia con il D.M. 12.05.2006 con delibera n. 230 del 07.04.2010

Reg. pareri n. 36/2013

MEDICINALE SPERIMENTALE: RIVAROXABAN

PROTOCOLLO: "UNO STUDIO MULTICENTRICO, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO CHE ESPLORA DUE STRATEGIE DI TRATTAMENTO DI RIVAROXABAN E UNA DOSE REGOLATA DI ANTAGONISTA DELLA VITAMINA K ORALE IN SOGGETTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE SOTTOPOSTI A INTERVENTO CORONARICO PERCUTANEO" – Prot. n. RIVAROXAF13003 – Studio PIONEER AF-PCI Trial – Codice EudraCT n. 2012-001491-11

PROMOTORE: Ditta Janssen-Cilag S.p.A. di Cologno Monzese (MI)
C.R.O. (Organizzazione di Ricerca a contratto): Ditta LB Research S.r.l. di Cantù (CO)
SPERIMENTATORE: DR. DANIELE NASSIACOS
CENTRO COLLABORATORE: S.C. CARDIOLOGIA
PRESIDIO OSPEDALIERO di: SARONNO

Il giorno **21 GIUGNO 2013** alle ore **11.00** intervengono alla seduta i sottoindicati componenti:

	presente	assente giustificato
• Prof. ALBERTO GIANGRANDE Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate – Presidente –	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. FRANCESCO ROCCA Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. ROBERTO COSENTINA Direttore Sanitario (ex officio)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. CARLO MARIA CASTELLETTI Direttore della Farmacia Aziendale (ex officio)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. ROBERTO GIORGETTI Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. FERDINANDO LUCIONI Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. FREDDY FRANCO GALLI Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Dr. CLAUDIO VERUSIO Clinico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Dr.ssa ELISABETTA FOSSIN Esperto in farmacologia	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Dr.ssa ELISABETTA SALA Biostatistico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Avv. ROBERTO GUIDA Esperto in materia giuridica e amministrativa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Don FABIO MOLteni Competente in ambito biomedico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Sig.a RITA MAIMONE BARONELLO Competente nell'ambito infermieristico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. PAOLO GENONI Medico di base nell'ambito territoriale di Busto Arsizio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dr. FRANCO MAZZUCHELLI Competente nell'ambito del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Presiede la riunione il Prof. Alberto Giangrande

Assenti ingiustificati: ===

Convocato alla riunione il Dr. ===

Si astiene alla votazione il Dr. ===

● DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- Relazione dello Sperimentatore in data: 06.05.2013
- Richiesta del Promotore/CRO in data: 08.04.2013
- Lettera Ditta Janssen-Cilag in data: 25.03.2013
- Copia lettera di AIFA a Bayer S.p.A. di Milano in data: 16.04.2013
- Versamento per rimborso spese valutazione protocollo
- Sintesi del piano (vers. n. === del 22.01.2013)
- Protocollo dello studio (vers. n. INT-3 del 12.12.2012)
- Investigator Agreement pagina del protocollo firmata dallo Sperimentatore principale in data: 14.12.2012
- CTA Form alle A.C. e ai C.E. in data: 05.03.2013 + Appendice 5 Lista 1b completata
- Informazioni scritte al paziente e Modulo di Consenso Informato e Allegato 1 (vers. n. 1.1 del 01.03.2013)
- Polizza assicurativa n. ITCANP01292
Compagnia Ass.ce: ACE European Group Limited
scadenza: 30.08.2015
- Approvazione del Protocollo di studio da parte del Comitato Etico Unico Per la Provincia di Parma del Centro Coordinatore A.O.U. di Parma in data: 09.04.2013
- Parere altri Comitati Etici
- Elenco Centri partecipanti (vers. n. === del 19.02.2013)
- Investigator's Brochure BAY 59-7939 (Rivaroxaban) (vers. n. 19.0 del 28.05.2012)
- Integrazione alla I.B. CIOMS II Report dal 29.02.2012 al 07.01.2013
- Scheda raccolta dati (CRF) (vers. n. === del 20.02.2013)
- Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore o altra documentazione relativa alle qualifiche
- Scheda tecnica del farmaco Warfarin 1mg Tablets BP Summary of Product Characteristics (vers. n. 1 del ===)
- Lista degli studi in corso con il farmaco in studio BHC Healthcare 10 30 503 - Trials for EU Submission
- Lettera al Medico Curante (vers. n. === del 19.02.2013)
- Tesserino di emergenza (vers. n. === del 21.02.2013)
- Inserimento dati nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche
- Proposta convenzione economica
- Clinical Protocol Contact Information Page (vers. n. === del 19.02.2013)
- Etichette per farmaco sperimentale (vers. n. === del ===)
- Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà e/o dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (ai sensi D.M. 17.12.2004) (non occorre)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (ai sensi della Determinazione AIFA del 20.03.2008) (non occorre)

● TIPO DI FARMACO UTILIZZATO: RIVAROXABAN

● TIPO DI STUDIO PROPOSTO:

- Ricerca clinica
- Studio farmacologico di fase III
- Studio osservazionale
- (altro): ===

● DISEGNO SPERIMENTALE: MULTICENTRICO, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO

● TIPO DI PATOLOGIA: FIBRILLAZIONE ATRIALE

● NUMERO PAZIENTI DA RECLUTARE: 10 circa

● RIPERCUSSIONI SULLA DURATA DELLA DEGENZA: no

● EVENTUALI RISCHI PREVEDIBILI: nessuno

● TEMPO PREVISTO PER ULTIMAZIONE SPERIMENTAZIONE: indicativamente entro agosto 2015 (12 mesi per ogni soggetto)

● COMPENSO PROPOSTO E SUA SUDDIVISIONE:

- Rimborso spese generali e sanitarie

€. 425,50 (Braccio con Rivaroxaban)

€. 461,50 (Braccio con VKA)

- Da destinare all'Unità Operativa interessata:

€. ===

- per acquisto attrezzature: €. = = =
 - iniziative per aggiornamento: €. = = =

Da destinare all'Unità Operativa di = = = €. = = =
 - per acquisto attrezzature: €. = = =
 - iniziative per aggiornamento: €. = = =

Per sperimentatori: €. 1.276,50 (Braccio con Rivaroxaban)
 €. 1.384,50 (Braccio con VKA)

Dr. Daniele Nassiacos €.
 Dr. Massimo Galli €.
 Dr.ssa Silvia Rogiani €.
 Dr.ssa Sabina Meloni €.
 Dr. Pierluigi Pittana €.
 Dr. Stefano De Vita €.

tempo dedicato: 2 ore fuori dall'orario di servizio

da ciascun sanitario per paziente globale

Borsa di studio: €. = = =

Impegno da richiedere alla ditta per eventuali spese per strutture esterne: €. = = = (iva compresa)

Totale compenso :	<input type="checkbox"/> globale	€. 1.702,00 + iva ① se in quanto dovuta (Braccio con Rivaroxaban)
	<input checked="" type="checkbox"/> per paziente	€. 1.846,00 + iva ① se in quanto dovuta (Braccio con VKA)

- ① Corrispettivo pari a quello offerto dalla ditta
 Adesione al corrispettivo da richiedere alla ditta

COPIA IN PUBBLICAZIONE

IL COMITATO ETICO

conforme sotto il profilo organizzativo ed operativo alla Buona Pratica Clinica,
alle leggi ed alle disposizioni normative applicabili

RITENUTO

	accettabile	non accettabile
a) idoneità dello sperimentatore, del suo staff, della struttura in cui opera	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) adeguatezza delle conoscenze (riguardante gli eventuali farmaci, procedure o strumentazioni in studio)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) possibilità di reclutamento dei pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) adeguatezza del protocollo di studio in rapporto agli obiettivi dello stesso in termini di possibilità di conclusioni fondate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
quantificazione dell'esposizione e dei prevedibili rischi dei soggetti sottoposti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
valutazione del rapporto rischio/beneficio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) adeguatezza delle informazioni scritte fornite al paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) modalità di ottenimento del consenso informato e dell'arruolamento dei pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) condizioni di risarcimento in caso di danni (preso atto dell'ottemperanza alle disposizioni previste dal D.M. 14 Luglio 2009 in materia di Assicurazione a copertura della responsabilità civile)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) misura del compenso ed equità della suddivisione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) proposta convenzione economica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

con voti unanimi

con il voto dissenziente del Dr. = = = con la seguente motivazione: = = =

ESPRIME PARERE

FAVOREVOLE, con le seguenti modifiche al Modulo di Consenso Informato:

- 1) a pag. 2 di 24, all'ultimo paragrafo, sostituire il termine "colorante" con "mezzo di contrasto";
- 2) a pag. 13 di 24, togliere la frase "I rischi dell'assunzione del rivaroxaban sono controbilanciati dal beneficio in termini di prevenzione dell'icuts nei pazienti con fibrillazione atriale";
- 3) a pag. 22 di 24, nella sezione "Chi posso contattare per maggiori informazioni?", modificare la frase

" [Inserire nome e numero di telefono dello Sperimentatore principale dello studio del Comitato Etico indipendente o della Commissione istituzionale di revisione] ";

- 4) a pag. 23 di 24 eliminare: **Si — No — Non pertinente, non sono seguiti da altri medici**

— —

(Contrassegnare si, no o non pertinente)

FAVOREVOLE CONDIZIONATO (senza necessità di riesame da parte del Comitato Etico) = = =

FAVOREVOLE CONDIZIONATO (con necessità di riesame da parte del Comitato Etico) = = =

DI RINVIO dell'esame a successiva riunione (motivazione) = = =

SFAVOREVOLE – motivazione = = =

SI RAMMENTA, ALTRESI', LA PUNTUALE OSSERVANZA A CHE:

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

- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo non confliggano con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa/ Struttura Complessa/ Dipartimento;
- ai soggetti che partecipano allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, vengano fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sia registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicuri che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, siano sottoposti dal Promotore al parere del Comitato Etico;
- si assicuri la comunicazione di ogni evento avverso serio al Promotore secondo la normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, si assicuri la comunicazione al Comitato Etico dell'inizio e della fine dello studio, nonché la trasmissione annuale del rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e degli eventuali rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio, se richiesti dal Comitato Etico;
- la documentazione inerente lo studio sia conservata in conformità a quanto stabilito dalle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avvenga attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso sia conservato presso il Centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistano 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, sia inviata copia della relazione finale dello studio e/o della pubblicazione inerente;
- lo studio di che trattasi sia avviato solo successivamente all'adozione della relativa delibera di autorizzazione alla sperimentazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera.

(In accordo alle Linee Guida AIFA del 27.10.2011)

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Prof. Alberto Giangrande)



COPIA IN PUBBLICAZIONE



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)

