

# 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 F.F.

000530	08.08.2013
_____	_____
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. 29/2013).

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

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 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;

# **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)

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 delle richieste pervenute, corredate dei relativi protocolli di studio, per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali presso le diverse Strutture dei Presidi Ospedalieri di questa Azienda;

Dato atto che i protocolli di studio contengono 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 26 Luglio 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;

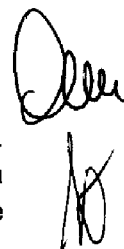
Visto il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Ritenuto di autorizzare, presso la Struttura interessata, l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ad "accesso allargato" o "named-patient early access" per il quale il Comitato Etico ha espresso parere favorevole;

Sentito il parere favorevole del Responsabile della Struttura Aziendale Segreteria, Affari Generali e Legali. Dott.ssa Anna Maria Marazzi, in sostituzione 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. 97 ed a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 26 Luglio 2013, il cui parere è allegato al presente provvedimento quale



# **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)

parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 29/2013, la somministrazione del seguente farmaco sperimentale ad uso terapeutico/accesso allargato presso la Struttura a fianco indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Uso terapeutico/accesso allargato di medicinale sperimentale farmaco **AFLIBERCEPT**  
PROTOCOLLO: "Named Patient Program (NPP)" ai sensi del D.M. 08.05.2003  
DITTA FORNITRICE: Sanofi-Aventis S.p.A. di Milano  
C.R.O.: = = =  
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del P.O. di Saronno

2° - 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 F.F.  
(Dr. Roberto Cosentina)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.  
(Dott.ssa Anna Maria Marazzi)

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

COPIA IN PUBBLICAZIONE

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



**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. **54/2013**

**AUTORIZZAZIONE ALL'USO TERAPEUTICO/ACCESSO ALLARGATO ai sensi del D.M. 08.05.2003.**

**MEDICINALE SPERIMENTALE: AFLIBERCEPT**

**PROTOCOLLO "NAMED PATIENT PROGRAM (NPP)"**

**DITTA FORNITRICE: Sanofi-Aventis S.p.A. di Milano**

**C.R.O. (Organizzazione di Ricerca a contratto): = = =**

**SPERIMENTATORE: DR. CLAUDIO VERUSIO**

**CENTRO COLLABORATORE: S.C. ONCOLOGIA MEDICA**

**PRESIDIO OSPEDALIERO di: SARONNO**

Il giorno **26 LUGLIO 2013** alle ore **11.00** intervengono alla seduta i sottoindicati componenti:

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

● DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Richiesta dello Sperimentatore in data 16.07.2013</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione dello Sperimentatore di assunzione di responsabilità in data: 10.07.2013</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lettera Ditta Sanofi Aventis in data: 09.07.2013</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Protocollo Afibercept Named Patient Program Pharmacy Guide (vers. n. 2.0 del 05.12.2012)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Protocollo Afibercept Named Patient Program Treatment Delay and Dose Modifications Recommendations (vers. n. 1 del 30.11.2011)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Protocollo Named Patient Program Afibercept Safety Information and Efficacy Summary (vers. n. 1 del 30.11.2011)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Protocollo Afibercept Named Patient Program Safety Collection and Reporting Guideline (vers. n. 3 del 10.10.2012)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Informazioni scritte al paziente, Modulo di Consenso Informato (vers. n. 1 del 13.12.2011)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Polizza assicurativa n. aziendale<br/>Compagnia Ass.ce:<br/>scadenza:</li> <li><input type="checkbox"/> Approvazione del Protocollo di studio da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore in data</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Parere altri Comitati Etici</li> <li><input type="checkbox"/> Elenco Centri partecipanti</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Investigator's Brochure farmaco Afibercept (VEGF-TRAP, AVE0005) (vers. n. 12 del 04.03.2013)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Scheda raccolta dati (CRF) SAE Follow-up Information Form e SAE Complementary Form (vers. n. 1 del 30.11.2011) - ADVERSE EVENT FORM (vers. n. 2 del 10.10.2012)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore o altra documentazione relativa alle qualifiche</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Example of Acknowledgement of receipt QSD-002030 (vers. n. 3.0 del 07.12.2011)</li> <li><input type="checkbox"/> Scheda tecnica del farmaco</li> <li><input type="checkbox"/> Lettera al Medico Curante (vers. n. === del ===)</li> <li><input type="checkbox"/> Inserimento dati nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (non occorre)</li> <li><input type="checkbox"/> Proposta convenzione economica</li> <li><input type="checkbox"/> Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà e/o dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (ai sensi D.M. 17.12.2004) (non occorre)</li> <li><input type="checkbox"/> Dichiarazione per studi osservazionali (non occorre)</li> </ul> |
|--|---|

● TIPO DI FARMACO UTILIZZATO: AFLIBERCEPT

● TIPO DI STUDIO PROPOSTO:

- Ricerca clinica
- Studio farmacologico di fase
- Studio osservazionale
- (altro): uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 08.05.2003

● DISEGNO SPERIMENTALE: = = =

● TIPO DI PATOLOGIA: ADENOCARCINOMA DEL RETTO = = =

● NUMERO PAZIENTI DA RECLUTARE: PAZ. L.A.M.

● RIPERCUSSIONI SULLA DURATA DELLA DEGENZA: no

● EVENTUALI RISCHI PREVEDIBILI: nessuno

● TEMPO PREVISTO PER ULTIMAZIONE SPERIMENTAZIONE: = = =

● LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO NON HA FINI DI LUCRO, NON COSTITUISCE AGGRAVIO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI, NON COMPORTA SPESE AGGIUNTIVE PER L'AZIENDA E PER LA STESSA NON E' PREVISTO ALCUN COMPENSO.

**IL COMITATO ETICO**

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



**DIRETTORE GENERALE**  
(Dr. Armando Gozzini)

**RITENUTO**

accettabile

non accettabile

- a) idoneità dello sperimentatore, del suo staff, della struttura in cui opera
- b) adeguatezza delle conoscenze (riguardante gli eventuali farmaci, procedure o strumentazioni in studio)
- c) possibilità di reclutamento dei pazienti
- d) adeguatezza del protocollo di studio in rapporto agli obiettivi dello stesso in termini di possibilità di conclusioni fondate    
quantificazione dell'esposizione e dei prevedibili rischi dei soggetti sottoposti    
valutazione del rapporto rischio/beneficio
- e) adeguatezza delle informazioni scritte fornite al paziente
- f) modalità di ottenimento del consenso informato e dell'arruolamento dei pazienti
- 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)
- h) misura del compenso ed equità della suddivisione
- i) proposta convenzione economica

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

**ESPRIME PARERE**

- FAVOREVOLE** allo schema terapeutico proposto, ai sensi del D.M. 08.05.2003
- 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 ===

**IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**  
(Prof. Alberto Giangrande)

*Alberto Giangrande*

