

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

000539 30.06.2015
|-----|-----|
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 DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (DETERMINAZIONE DEL 26 MAGGIO 2015 E REGISTRO N. 25/2015 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE).

IL DIRETTORE GENERALE

Letto il D.L. n. 158/2012, convertito con Legge 189/2012 laddove prevedeva che:

- Entro il 30.06.2013 ciascuna delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri (....)
- Con decreto del Ministero della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento (...);

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. IX/4334 del 26.10.2012 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2013";

Visto:

- il 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" che prevedeva la proroga sino al 30.06.2013 e comunque sino alla riorganizzazione prevista dall'art. 12 comma 10 del D.L. n. 158/2012 convertito nella Legge 189/2012 dei Comitati Etici attivi in Regione Lombardia e definiva le modalità di trasmissione dei dati relative alle sperimentazioni cliniche;

Sede legale: P.le Solaro 3 - 21052 Busto Arsizio - Tel. (0331) 699.111/381.800 - Telefax (0331) 699.411

Presidio Osped. Busto A.: Via A. da Brescia - Tel. (0331) 381.800-699.111

Presidio Osped. Saronno: P.le Borella 3 - Tel. (02) 9613.1 / Presidio Osped. Tradate: Via XI Febbraio - Tel. (0331) 817.111

Codice Fiscale/Partita IVA 02411080126

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)

- il Decreto n. 5493 del 25.06.2013 con il quale 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;

Dato atto che con deliberazione n. 811 in data 30 Settembre 2013 l'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo – Fondazione Macchi di Varese ha istituito il Comitato Etico Provinciale referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL di Varese in materia di sperimentazioni cliniche;

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;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Aprile 2015 e della Determinazione assunta nella seduta del 26 Maggio 2015 relativa a nuovo "Supplemento al modulo informativo e di consenso per il paziente dello studio", come richiesto sul verbale di approvazione del protocollo stesso, di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica 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;

Vista:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria, assenza di oneri a carico del Bilancio dell'Azienda e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali, di cui alla proposta pervenuta in data 22.06.2015, registrata al progressivo n. 569 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali;

Ritenuto, per quanto sopra esposto, di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della Sperimentazione clinica di fase III farmaco OLAPARIB "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante" presso Oncologia Medica del P.O. di Saronno;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed

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)

integrazioni;

DELIBERA

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Aprile 2015 e della Determinazione assunta nella seduta del 26 Maggio 2015 relativa a nuovo "Supplemento al modulo informativo e di consenso per il paziente dello studio", come richiesto sul verbale di approvazione del protocollo stesso, allegati al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Registro n. 25/2015 e a nota prot. 27763 dell'11 Giugno 2015 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura a fianco indicata secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase III farmaco OLAPARIB "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante"

PROTOCOLLO: D081CC00006 BIG 6-13/NSABP B-55 Studio OLYMPIA

PROMOTORE: AstraZeneca AB di Södertälje - Sweden

C.R.O.: IBCSG International Breast Cancer Study Group di Bern - Switzerland

STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica 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 Provinciale di Varese nelle predette sedute;

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
(Dr. Roberto Cosentina)

539

30 GIU 2015

Allegato alla deliberazione N. del

Ospedale
di CircoloFondazione
Macchi

A.O. Osp. Circolo e Fond. Macchi - Varese

Protocollo nr. 0027763
del 11/06/2015

Varese, 30 GIU. 2015

Prot. n.

Rif: AM/cg

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO

S.C. Farmacia Ospedaliera

Direttore: Dott. Anna Malesci

Gent.mi
IBCSG Coordinating Center
 Effingerstrasse 40
CH-3008 Bern Switzerland
 c.a. Rita Pfister
 Deputy Head Safety
 & Regulatory Office

Oggetto: Protocollo D081CC00006 / OLYMPIA / BIG 6-13 - DETERMINAZIONE

Con riferimento allo studio in oggetto si comunica che, nella seduta del **26/05/2015**, il Comitato Etico ha **preso atto** del foglio informativo modificato come richiesto sul verbale di approvazione dello studio stesso (versione 1.2 del 21/05/2015), per i centri di Varese e di Saronno.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico Scientifica
 Dott.ssa Anna Malesci

COPIA IN PUBBLICAZIONE

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Polo universitario
 di rilievo nazionale e ad alta specializzazione - Regione Lombardia

Direzione e sede viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440

www.ospedalivarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631
 e-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003839-30

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: D081CC00006

Versione: 1

Data: 25/10/2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

B.2 Nome e cognome del Presidente: PROF. CARLO CAPELLA

B.3 Indirizzo del CE: VIALE BORRI 57 21100 VARESE (VA)

B.4 Numero di telefono: 0332 278844

B.5 Numero di fax: 0332 393631

B.6 E-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: CLAUDIO

C.2 Cognome: VERUSIO

C.3 Centro clinico: OSPEDALE DI SARONNO (VA)

C.4 Indirizzo del centro clinico: P.LE BORELLA, 1 - 21047 - SARONNO - VA

C.5 Reparto: ONCOLOGIA MEDICA

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1** Data di ricezione della domanda: 05/02/2015
- D. 2** Modulo di domanda (Appendice 5)
- D. 3** Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda
- D. 4** Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- E.1** Riferimenti del parere unico:
- parere unico: *Parere unico favorevole*
- numero di registro: R155/14-IEO 165
- data della seduta: 05/11/2014
- E.2** Accettazione del parere unico
- E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
- E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 **Si** **No** **NA**
- E.3** Rifiuto del parere unico
- E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
- E.4** Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)
- E.4.1 Specificare:
- Il Comitato Etico chiede di inserire nel "Supplemento al modulo informativo e di consenso per il paziente dello studio" a pag 18 di 31 una frase in cui siano esplicitati i benefici per il paziente derivati dalla partecipazione allo studio**
- E.5** Sperimentazione da condurre presso
- E.5.1 Stessa struttura
- E.5.2 Altra struttura
- E.6** Numero di pazienti previsti nel centro: 5

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

[Empty rectangular box for notes]

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1	Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

[Empty rectangular box for free text]

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 28/04/2015

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 25/2015

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Componenti obbligatori:

AGENO WALTER Clinico
GHEZZI FABIO Clinico
GHEZZI ANGELO Clinico
BIANCHI ANGELO Medico di medicina generale territoriale
FOSSATI BELLANI FRANCA Pediatra
FERRARIO MARCO Biostatistico
CLEMENTI CRISTINA Esperto in materia giuridica
MUSIO ALESSIO Esperto in bioetica

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

SESSA CRISTINA Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
PATRINI ADELE Rappresentante del volontariato/ associazionismo
TOSI LUCIA Esperto in dispositivi medici
CAPELLA CARLO Esperto in genetica
PENNUTO MARIA LUISA Medico legale

Componenti in relazione all'area di competenza:

DEL TORCHIO SILVIA Ingegnere Clinico

Componenti ex-officio:

CAVI RAFFAELLA - Farmacista Varese

CASTELLETTI CARLO MARIA - Farmacista Busto Arsizio

MONINA GIOVANNA - Farmacista Gallarate

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

LARGHI ANDREA - Sostituto DS Varese

TRIARICO ANTONIO - Sostituto DS Busto Arsizio

GUIDALI PIERLUIGI - Sostituto DS Gallarate

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

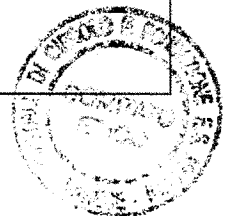
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri obbligatori n. 15 su n.18

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

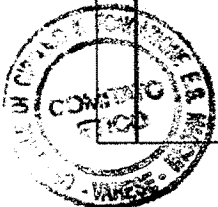
L.2 Nome e Cognome: PROF. CARLO CAPELLA

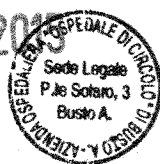
L.3 Data: 21 MAR. 2015

L.4 Firma: 



Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)		
Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore		
1. Informazioni generali		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	Lettera di trasmissione
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
2 Informazioni relative ai soggetti		
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: Informativa e modulo di consenso principale v 1.1 del 17 Novembre 2014
<input type="checkbox"/>	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare: Informativa e modulo di consenso analisi di BRCA v 1.1 del 17 Novembre 2014; Supplemento al modulo di consenso informato relativo alla ricerca genetica v 1.0 del 25 Agosto 2014 Informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati personali v 1.0 del 25 Agosto 2014 Informativa e modulo di consenso partner in gravidanza v 1.0 del 25 Agosto 2014 Informativa ritiro del consenso v 1.0 del 25 Agosto 2014
<input checked="" type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: Informativa e modulo di consenso principale v 1.1 del 17 Novembre 2014
<input type="checkbox"/>	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati:
<input checked="" type="checkbox"/>	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione): lettera informativa per il medico curante v. 1.1 10/03/2015 Scheda di somministrazione del paziente v 1.0 25/11/2013 Scheda di partecipazione allo studio v 1.0 25/11/2013 Questionari Qualità di vita per il paziente A) EORTC QLQ-C30 (Version 3) B) Scala dell'affaticamento FACIT (versione 4) 17 Sep 2009





3. Informazioni relative al protocollo	
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1 Protocollo di studio, data e numero di versione: • D081CC00006 Revised CSP 1 Ed Number 1 del 14-03-2014
	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2 Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: versione italiana 1 del 08-04-2014
<input type="checkbox"/>	3.3 Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="checkbox"/>	3.5 Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP	
<input checked="" type="checkbox"/>	4.1 Investigator's Brochure, data e numero di versione: AZD2281 Ed.11 del 06/05/2014
<input type="checkbox"/>	4.2 Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input type="checkbox"/>	4.3 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
5. Informazioni relative a strutture e personale	
<input type="checkbox"/>	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2 CV dello sperimentatore principale (fornito dal centro)
<input type="checkbox"/>	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie	
<input type="checkbox"/>	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="checkbox"/>	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore
	6.2.1 Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): HDI-Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l'Italia con numero di polizza : 390-01588223-14013.
<input type="checkbox"/>	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input checked="" type="checkbox"/>	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

