

# 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

000540      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 (REGISTRO N. 65/2015 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;

# 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 26 Maggio 2015, 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, l'assenza di oneri aggiuntivi a carico del Bilancio dell'Azienda e la legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Risorse Umane e Relazioni Sindacali, di cui alla proposta pervenuta in data 23.06.2015, registrata al progressivo n. 574 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 nella seduta del 26 Maggio 2015 di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero 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 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 26

# 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)

Maggio 2015, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Registro n. 65/2015 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sopra citata e di seguito indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase II farmaci chemioterapici "Studio randomizzato di fase II di chemioterapia sequenziale non cross-resistente nei pazienti affetti da adenocarcinoma gastro-esofageo localmente avanzato inoperabile o metastatico"  
PROTOCOLLO: COMAN - Codice EudraCT 2014-003039-20  
PROMOTORE: Istituti Ospitalieri di Cremona  
C.R.O.: Clioss Clinical Organization for Strategies & Solutions di Nerviano (MI)  
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  
(Dr. Armando Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Elisabetta Fabbrini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr. Roberto Cosentina)

COPIA IN PUBBLICAZIONE



Ospedale di Circolo

Fondazione Macchi

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



Protocollo nr. 0026998 del 08/06/2015

Varese, 8 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

A.O. - Osp. Circ. Busto Arsizio

Prot. N. 0014141/15 del 12/06/2015

Classificazione 3.11

Gent.mi

CLIOSS S.r.l.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano (MI)

c.a. Cristina Davite

E p.c.

A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio

Piazzale Solaro 3

21052 Busto Arsizio (VA)

c.a. Sig.ra Miriam Paracchini

S.A. Segreteria Affari Generali e Legali



Oggetto: Protocollo COMAN dal titolo "Studio randomizzato di Fase II di chemioterapia sequenziale non cross-resistente nei pazienti affetti da adenocarcinoma gastro-esofageo localmente avanzato inoperabile o metastatico" - AUTORIZZAZIONE

Si comunica che, nella seduta del 26/05/2015, il Comitato Etico ha rilasciato parere favorevole allo studio di cui all'oggetto.

Si chiede al referente locale del centro, che legge in copia, di comunicare allo sperimentatore l'esito della valutazione.

Il Comitato Etico chiede allo sperimentatore di essere informato circa lo stato di avanzamento dello studio con cadenza annuale a partire dalla data di approvazione dello stesso.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica

X Dott.ssa Anna Malesci

[Handwritten signature]

Allegati: n.1 scheda di parere del CE



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.ospedativarese.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:** 2014-003039-20
- A.2 Titolo completo della sperimentazione:** Studio randomizzato di Fase II di chemioterapia sequenziale non cross-resistente nei pazienti affetti da adenocarcinoma gastro-esofageo localmente avanzato inoperabile o metastatico
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore**
- Codice:** COMAN
- Versione:** 1.0
- Data:** 17 settembre 2014

**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

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 26/03/2015
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> (Appendice 5) <input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):</b>

#### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>	
	parere unico: <i>Parere unico favorevole</i>	
	numero di registro: 122/2014	
	data della seduta: 28/11/2014	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	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	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b>
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
<b>E.4</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<input type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:	
<b>E.5</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.5.1 Stessa struttura	<input type="checkbox"/>
	E.5.2 Altra struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>E.6</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b> 6	

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

--

### Appendice 8

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

#### **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)**

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

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

#### **I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

<b>I.1</b>	<b>Data della seduta:</b> 26/05/2015
<b>I.2</b>	<b>Numero del registro dei pareri del CE:</b> 65/2015
<b>I.3</b>	<b>Componenti del CE presenti e qualifiche:</b>
	<u>Componenti obbligatori:</u>
	<b>AGENO WALTER</b> Clinico
	<b>BIANCHI ANGELO</b> Medico di medicina generale territoriale
	<b>FOSSATI BELLANI FRANCA</b> Pediatra
	<b>LEONI OLIVIA</b> Farmacologo
	<b>MUSIO ALESSIO</b> Esperto in bioetica
	<b>SESSA CRISTINA</b> Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
	<b>PATRINI ADELE</b> Rappresentante del volontariato/associazionismo
	<b>TOSI LUCIA</b> Esperto in dispositivi medici
	<b>CAPELLA CARLO</b> Esperto in genetica
	<u>Componenti ex-officio:</u>
	CAVI RAFFAELLA – Farmacista Varese

### Appendice 8

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

**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

LUSURIELLO PAOLO – Sostituto Farmacista Busto Arsizio

**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**

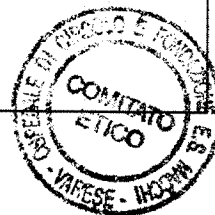
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri obbligatori n. 11 su n.18**

*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:** 04 GIU. 2015

**L.4 Firma:** *Carlo Capella*



COPIA IN PUBBLICAZIONE



**Appendice 5**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**MODULO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AIFA E DI PARERE AL COMITATO ETICO PER UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO**

**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**

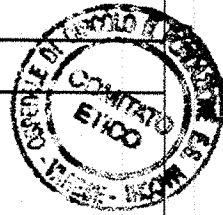
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	Lettera di trasmissione
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (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: versione 1 del 17.09.2014
<input checked="" 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 manifestazione al Consenso dei dati personali - versione 1 del 17.09.2014
<input type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione:
<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 versione 1 del 17.09.2014 - Questionario Qualità della Vita EORTC QLQ-C30 (v.3)

**3. Informazioni relative al protocollo**

<input checked="" type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: versione 1.0 del 17.09.2014
<input type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):



**Appendice 5**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: versione 1 del 17.09.2014
<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
<b>4. Informazioni relative all'IMP</b>		
<input type="checkbox"/>	4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione:
<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
<b>5. Informazioni relative a strutture e personale</b>		
<input type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale
<input type="checkbox"/>	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<b>6. Informazioni relative alle questioni finanziarie</b>		
<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):  Sindacato Lloyd's 1218 New Line n° polizza: A1201437824 effettiva dal 16.12.2014 al 16.12.2017 contraente: GOIRC
<input type="checkbox"/>	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="checkbox"/>	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione



**ULTERIORI DOCUMENTI LEGATI ALLA DOMANDA**

- Numero EudraCT relativo alla sperimentazione
- Parere Unico (seduta del 28.11.2014) + presa d'atto per assicurazione (23.03.2015)
- Avvio Procedura AIFA
- Lista centri - *Versione 1, 17 settembre 2014*
- Autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio No-Profit (All.1 del D.M. 17.12.2004)

**Appendice 5**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

- CRF elettronica – *Versione 1, 18 marzo 2015*
- RCP Docetaxel
- RCP Acido-L- folinico
- RCP 5 Fluoro-Uracile
- RCP Cisplatino
- RCP Oxaliplatino
- RCP Irinotecan
- Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (All.2 - DM 17.12.2004)



COPIA IN PUBBLICAZIONE

540

30 GIU.2015

Allegato alla deliberazione N. .... del .....



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