

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

000605 16.07.2015
|-----|-----|
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 (VERBALE N. 30/2015 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 non favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 16 Giugno 2015, di studio osservazionale, proposto per la Struttura del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio 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;

Vista:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria, assenza di oneri a carico del Bilancio e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali e di cui alla proposta registrata al progressivo n. 626 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali,

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

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 non autorizzare, a seguito dell'allegato parere non favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 16 Giugno 2015 e per le motivazioni ivi esposte, di cui a verbale n. 30/2015, l'esecuzione del seguente studio presso la Struttura a fianco indicata:

- Studio/Sperimentazione "Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquez® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie

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)

ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva – Studio PERLA.

PROTOCOLLO: XM22-ONC-40084

PROMOTORE: TEVA Italia S.r.l. di Assago (MI)

C.R.O.: Mediolanum Cardio Research S.r.l. di Milano

STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del P.P. di Busto Arsizio;

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

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)



A.O. - Osp. Circ. Busto Arsizio

Prot. N. 0016100/15
del 07/07/2015

Classificazione 3.11

S.C. Farmacia Ospedaliera
Direttore: Dott. Anna Malesci

Varese, 3 LUG. 2015

Prot. n.

Rif: AM/cg

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



Protocollo nr. 0032731
del 03/07/2015

e p. c.



Gent.mi
Mediolanum Cardio Research
Via G. Carducci, 10
20123 Milano
c.a. Maria Cristina Jori

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 XM22-ONC-40084 dal titolo "PERLA: Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva." - NOTIFICA PARERE

Si comunica che il Comitato Etico, nella seduta del 16/06/2015, ha valutato lo studio di cui all'oggetto rilasciando **parere non favorevole**.

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

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica
Dott.ssa Anna Malesci

Allegato n.1 Scheda parere 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.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



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 16/06/2015, alle ore 15.30 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico Provinciale.

Il Presidente, Prof. Carlo Capella, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 18.30 con l'approvazione seduta stante dei pareri allegati, relativi sia agli studi clinici che agli emendamenti.

Tali pareri costituiscono, a tutti gli effetti, verbale della seduta.

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.ospedativarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Comitato Etico **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



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Codice Protocollo	XM22-ONC-40084
Titolo Protocollo	PERLA: Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva
Promotore	TEVA Italia S.r.l.
Sperimentatore/U.O.	Dr. Marco Bregni (S.C. Oncologia Medica - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)
Tipologia Protocollo	Studio osservazionale farmacologico

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte dello sperimentatore, Dr. Marco Bregni.

Segue la discussione nel corso della quale vengono posti al relatore alcuni quesiti relativi agli obiettivi della sperimentazione, al disegno sperimentale, al reclutamento e all'informazione dei pazienti.

Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata, tra cui in particolare:

1. Lettera di trasmissione dello studio
2. Protocollo (versione del 11/02/2015)
3. Sinossi (versione 3.1 del 11/02/2015)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione del 11/02/2015)
5. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali (versione del 11/02/2015)
6. Lettera al medico curante (versione del 11/02/2015)
7. Schede raccolta dati (versione 6)
8. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
9. Elenco dei centri partecipanti (versione del 18/02/2015)
10. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
11. Questionari
12. Bozza di convenzione economica



Ospedale
di Circolo
Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

esprime parere non favorevole alla conduzione dello studio in quanto ritiene che la partecipazione allo stesso potrebbe indurre un aumento della prescrizione a livello territoriale del farmaco Lonquex[®]

Presenti e votanti n. 10

Favorevoli: 0
Contrari: 4
Astenuiti: 6

Si ricorda che il Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH), degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/07/1997: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivo aggiornamento (Circolare n. 15 del 05/10/2000), nonché nel rispetto del D.L.vo 211/2003.

Il Comitato deve esser informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

<p>IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi</p>		<p>IL PRESIDENTE Prof. Carlo Capella</p>

COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

Istituito in conformità alle disposizioni del DM 08/02/2013 e del DR n. 5493 del 25/06/2013 con delibera n. 811 del 30/09/2013

PRESENZE SEDUTA DEL 16/06/2015

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto.

COMPONENTI OBBLIGATORI			
Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Ageno Walter	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	PRESENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	PRESENTE	Interno
Dentali Francesco	CLINICO	ASSENTE	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	PRESENTE	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	PRESENTE	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	ASSENTE	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Clementi Cristina	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	ASSENTE	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	ASSENTE	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	PRESENTE	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	ASSENTE	Esterno
Tosi Lucia	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	PRESENTE	Esterno
Capella Carlo	ESPERTO GENETICA	PRESENTE	Esterno
Pennuto Maria Luisa	MEDICO LEGALE	ASSENTE	Interno

**COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA**

Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	PRESENTE	Interno
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	/	Interno

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA

Avanzi Gianluca	DIRETTORE SANITARO (Varese)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (Varese)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (Varese)	PRESENTE	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (Varese)	/	Interno

Cosentina Roberto	DIRETTORE SANITARO (Busto Arsizio)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (Busto Arsizio)	PRESENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (Busto Arsizio)	ASSENTE	Interno
Lusuriello Paolo	Sostituto FARMACISTA (Busto Arsizio)	PRESENTE	Interno

Ardemagni Giuseppina	DIRETTORE SANITARO (Gallarate)	ASSENTE	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (Gallarate)	PRESENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (Gallarate)	PRESENTE	Interno
Ghiringhelli Maristella	Sostituto FARMACISTA (Gallarate)	ASSENTE	Interno

Taborelli Stefano	DIRETTORE SANITARO (ASL)	ASSENTE	Interno
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ASL)	ASSENTE	Interno
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	Interno