

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

000654 30.07.2015

|-----|-----|

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 (REGISTRO PARERI N. 62/2015 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 16 Giugno 2015, di sperimentazione clinica da svolgersi presso 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;

Vista:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali e di cui alla proposta pervenuta in data 22.07.2015, registrata al progressivo n. 676 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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 16 Giugno 2015, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Registro pareri n. 62/2015 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:

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)

- Sperimentazione clinica di fase II a quattro bracci farmaco RIVAROXABAN "Uno studio randomizzato, in doppio cieco e in doppio placebo, controllato attivamente, a gruppi paralleli, multicentrico per confrontare la sicurezza di rivaroxaban rispetto all'acido acetilsalicilico in aggiunta alla terapia con clopidogrel o ticagrelor in pazienti con sindrome coronarica acuta"

PROTOCOLLO: RIVAROXACS2002 – Studio GEMINI ACS 1 Trial

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

C.R.O.: LB Research 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 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)

COPIA IN PUBBLICAZIONE



Ospedale di Circolo

Fondazione Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO



A.O. - Osp. Circ. Busto Arsizio

Prot. N. 0016122/15
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. 0032728
del 03/07/2015

E p.c.



Gent.mi

LB RESEARCH

Via Lombardia, 81

22063 Cantù (CO)

c.a. Matteo Molteni

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 RIVAROXACS2002 dal titolo "A Randomized, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Compare the Safety of Rivaroxaban versus Acetylsalicylic Acid in Addition to Either Clopidogrel or Ticagrelor Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome" (GEMINI ACS 1 Trial) - AUTORIZZAZIONE

Si comunica che, nella seduta del 16/06/2015, 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.

L'A.O. di Busto Arsizio provvederà ad inviarvi la vostra copia del contratto firmato e la delibera autorizzativa.

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.

Si ricorda che, come da normativa, i prodotti oggetto di studio devono obbligatoriamente transitare dalla Farmacia della struttura in cui si svolgerà lo studio per la loro opportuna registrazione e gestione.

Si precisa inoltre che la sperimentazione potrà avere inizio soltanto una volta trascorsi i 60 giorni a disposizione di AIFA, in qualità di Autorità Competente, per manifestare eventuali obiezioni allo svolgimento dello studio (silenzio-assenso).

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica

X Dott.ssa Anna Malesci
Anna Malesci

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.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:** 2014-004266-26
- A.2 Titolo completo della sperimentazione:** A Randomized, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Compare the Safety of Rivaroxaban versus Acetylsalicylic Acid in Addition to Either Clopidogrel or Ticagrelor Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome (GEMINI ACS 1 Trial)
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore**
- Codice:** RIVAROXACS2002
- Versione:** INT-1
- Data:** 16/12/2014

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:** DANIELE
- C.2 Cognome:** NASSIACOS
- C.3 Centro clinico:** OSPEDALE DI SARONNO (VA)
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** P.LE BORELLA, 1 - 21047 - SARONNO - VA
- C.5 Reparto:** CARDIOLOGIA

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: 25/03/2015
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>) <input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda <input checked="" type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>): ICF versione italiana: centro specifico Nassiacos del 5 giugno 2015 Numero versione ICF: 4.0

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: <i>Parere unico favorevole</i> numero di registro: 58-2015 data della seduta: 14/04/2015
E.2	Accettazione del parere unico <input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):
	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 type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico <input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):
E.4	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>) <input type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:
E.5	Sperimentazione da condurre presso
	E.5.1 Stessa struttura <input type="checkbox"/>
	E.5.2 Altra struttura <input checked="" type="checkbox"/>
E.6	Numero di pazienti previsti nel centro: 8

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)

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)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta: 16/06/2015
I.2	Numero del registro dei pareri del CE: 62/2015
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche:
	<u>Componenti obbligatori:</u>
	GHEZZI FABIO Clinico
	GHEZZI ANGELO Clinico
	FOSSATI BELLANI FRANCA Pediatra
	FERRARIO MARCO Biostatistico
	MALESCI ANNA Farmacista SSR
	SESSA CRISTINA Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
	TOSI LUCIA Esperto in dispositivi medici
	CAPELLA CARLO Esperto in genetica
	<u>Componenti in relazione all'area di competenza:</u>
	DEL TORCHIO SILVIA Ingegnere Clinico

Appendice 8

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

Componenti ex-officio:

CAVI RAFFAELLA – Farmacista Varese
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
LUSURIELLO PAOLO – Sostituto Farmacista 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. 10 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: 30 GIU. 2013

L.4 Firma: 

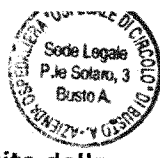


Appendice 5

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

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 richiesta autorizzazione studio RIVAROXACS2002
<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 Informato per il paziente versione italiana 4.0 centro specifico Nassiacos del 5 giugno 2015 + allegato 1 Laboratori campioni biologici del 13 febbraio 2015
<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:
<input checked="" type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: vedere sezione 2.1
<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): - Tesserino identificativo del paziente partecipante allo studio versione 1.0 del 30 gennaio 2015; - Lettera per il medico curante versione del 22 gennaio 2015
3. Informazioni relative al protocollo		
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: - versione INT-1 del 16 dicembre 2014
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione): - Contact page versione del 23 febbraio 2015 - Pagina firma protocollo firmata dallo sperimentatore
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: - versione italiana del 16 dicembre 2014 INT-1
<input type="checkbox"/>	3.3	Peer Review dello studio (se disponibile)
<input checked="" 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





IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)

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

		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.) - versione del 21 novembre 2014
<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: - Investigator's Brochure di Rivaroxaban, versione 22 del 31 ottobre 2014; - CIOMS ad integrazione Brochure dal 16 settembre 2014 al 23 febbraio 2015 - SmPC Aspirin® del novembre 2013 - SmPC Xarelto® - Copia riassunto relativo a Scientific Advice versione del 25 settembre 2014 - Esempio etichetta dei farmaci in studio versione 1.0 del 4 febbraio 2015
<input checked="" type="checkbox"/>	4.2	Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB - Elenco studi in corso con Rivaroxaban versione del 29 agosto 2014
<input type="checkbox"/>	4.3	Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
5. Informazioni relative a strutture e personale		
<input checked="" type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio Elenco centri versione 1.0 del 2 marzo 2015
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale
<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): Polizza assicurativa ACE n. ITCANP97279, con validità dal 15 febbraio 2015 al 30 giugno 2016 e relativo certificato;
<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

Altro:
Lettera invio sottomissione ad AIFA del 2 marzo 2015

