

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

000703	28.08.2015
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. 32/2015 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 21 Luglio 2015, di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura del Presidio 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 e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali e di cui alla proposta pervenuta in data 26.8.2015, registrata al progressivo n. 755 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 Medico del Presidio Ospedaliero di Saronno, Dr. Paolo Valentini, 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° per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 21 Luglio 2015, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 32/2015 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della

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)

seguinte sperimentazione clinica presso la Struttura a fianco indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) ai sensi del D.M. 08.05.2003 di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica NIVOLUMAB (BMS 936558) secondo il protocollo Expandend Access Guidance CA209254 dal titolo "Expandend access single named patient guidance document for the use of Nivolumab for the treatment of squamous cell nonsmall cell lung carcinoma" (carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule)

PROTOCOLLO: CA209-254 SQ-NSCLC

DITTA FORNITRICE: Bristol-Myers Squibb S.r.l. di Roma

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
(Dr. Armando Gozzini)

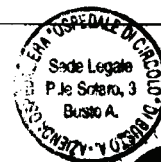
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Elisabetta Fabbrini)

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
(Dr. Paolo Valentini)

703

28 AGO. 2015

Allegato alla deliberazione N. del

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Armando Gozzini)Ospedale
di CircoloFondazione
MacchiOspedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO**S.C. Farmacia Ospedaliera**

Direttore: Dott. Anna Malesci

Varese.

Prot. n.

Rif:

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

Protocollo nr. 0035587
del 24/07/2015
A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio
Presidio di Saronno
 Piazzale Borella 1
21047 Saronno (VA)
c.a. Dr.ssa Raffaella Morena
S.C. Oncologia Medica

Oggetto: Protocollo dal titolo "EXPANDED ACCESS SINGLE NAMED PATIENT GUIDANCE DOCUMENT FOR THE USE OF NIVOLUMAB FOR THE TREATMENT OF NON-SQUAMOUS CELL NONSMALL CELL LUNG CARCINOMA" - **AUTORIZZAZIONE**

Si comunica che il Comitato Etico, nella seduta del **21/07/2015**, ha rilasciato parere favorevole a quanto in oggetto.

Distinti saluti

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

Allegati:

I. Scheda di parere del CE

 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

 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 21/07/2015, 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 17.30 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



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

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

Richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 8 maggio 2003)	Richiesta di uso compassionevole, ai sensi del DM 8 maggio 2003, del farmaco Nivolumab per i pazienti C.G. (nato il 12/10/1943) e M.A. (nato il 09/06/1955) affetti da adenocarcinoma polmonare
Data richiesta di autorizzazione	15/07/2015 e 17/07/2015
Medico richiedente	Dr.ssa Raffaella Morena (S.C. Oncologia Medica - Ospedale di Saronno)

Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata:
 - Lettera di richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole con dichiarazione del medico di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo
 - Notifica dei pazienti candidati al trattamento con relazione clinica
 - Protocollo (versione 08/04/2015)
 - Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato
 - Lettera di Bristol-Myers Squibb S.r.l. che dichiara la disponibilità a fornire gratuitamente il farmaco

- riconosciuta l' idoneità delle strutture preposte allo studio nonché le competenze dello sperimentatore

esprime parere favorevole sul protocollo e parere favorevole al trattamento dei due pazienti

Si ricorda al medico di:

- inviare ad AIFA i documenti riportati nel punto precedente assieme al parere espresso dal Comitato Etico sul protocollo e la richiesta del medicinale alla ditta produttrice, formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento ad operare secondo protocollo approvato ai sensi dell'art.4 comma 2 a) del DM 8 maggio 2003.
- sottoporre ad approvazione del Comitato il trattamento per eventuali successivi pazienti e inviare ad AIFA la relativa documentazione

Presenti con diritto di voto n. 13



Ospedale di Circolo
Fondazione Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il Comitato deve esser informato della conclusione dell'uso terapeutico, nonché di tutti gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della terapia, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento della terapia.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi		IL PRESIDENTE Prof. Carlo Capella

COPIA IN PUBBLICAZIONE

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 21/07/2015

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



COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA

Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	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)	PRESENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (Varese)	ASSENTE	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)	PRESENTE	Interno
Lusuriello Paolo	Sostituto FARMACISTA (Busto Arsizio)	ASSENTE	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