

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

000082 10.02.2016
|-----|-----|
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. X/4639 del 19 dicembre 2015

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 41/2016 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE). PROTOCOLLO: "PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO DI (E/C/F/TAF)"

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione della Giunta Regionale n. X/4482 del 10.12.2015 avente ad oggetto: "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona", è stata costituita a partire dal 1° gennaio 2016 l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona con sede legale in Busto Arsizio, Via Arnaldo Da Brescia, 1 – 21052 Busto Arsizio il cui assetto è indicato nell'allegato 1 alla deliberazione medesima;

Dato atto che la nuova ASST della Valle Olona è stata costituita mediante fusione per incorporazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Busto Arsizio" con scorporo del Presidio Ospedaliero di Tradate e dell'Azienda Ospedaliera Sant'Antonio Abate di Gallarate e contestualmente conferimento da scissione di strutture sanitarie e sociosanitarie degli ex distretti dell'ASL della Provincia di Varese;

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 (...);

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

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;
- 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 (ora ASST Sette Laghi) ha istituito il Comitato Etico Provinciale referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL (ora ATS dell'Insubria) 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 12 Gennaio 2016, uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) farmaco sperimentale ELVITEGRAVIR/COBICISTAR/EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (E/C/F/TAF) ai sensi del DM 08.05.2003 da svolgersi presso la Struttura complessa di Malattie Infettive 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 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 aggiuntivi a carico del bilancio e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali di cui alla proposta pervenuta in data 03/02/2016, registrata al progressivo n. 98 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

Affari Generali e Legali;

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore SocioSanitario ai sensi della normativa vigente;

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 12 Gennaio 2016, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 41/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione del seguente protocollo di studio di farmaco sperimentale ad uso terapeutico/accesso allargato ai sensi del DM 08.05.2003 presso la Struttura a fianco indicata secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) ai sensi del DM 08.05.2003 farmaco ELVITEGRAVIR/COBICISTAR/EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (E/C/F/TAF) "Programma di uso terapeutico di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF)"
PROTOCOLLO: "Programma di uso terapeutico di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF)"
DITTA FORNITRICE: GILEAD SCIENCES di Milano
C.R.O.: = = =
STRUTTURA COMPLESSA: Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio

2° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. 33/2009 e s.m.i. "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco Passaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 12/01/2016, 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 19.00 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.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 e Fondazione Macchi
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale
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 Programma di uso terapeutico di Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) per i pazienti B.M. (nato il 01/05/1956) e S.G. (nato il 30/09/1966) affetti da HIV
Data richiesta di autorizzazione	28/12/2015
Medico richiedente	Dr.ssa Tiziana Quirino (S.C. Malattie Infettive – ASST Valle Olona – Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)

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 di ciascun paziente candidato al trattamento con relazione clinica
 - Protocollo (versione 2 del 29/06/2015)
 - Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato (versione 1.0)
 - Lettera di Gilead Sciences Inc. che dichiara la disponibilità a fornire gratuitamente il farmaco per ciascuno dei due pazienti

- 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

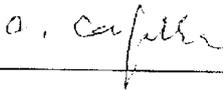
Presenti con diritto di voto n. 16

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
 AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale
 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 12/01/2016

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	PRESENTE	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	PRESENTE	Interno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	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	PRESENTE	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 (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	/	Interno

Tridico Caterina	DIRETTORE SANITARO (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ATS Insubria)	PRESENTE	Interno
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	PRESENTE	Interno