

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

001061 20.10.2016
|-----|-----|
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:

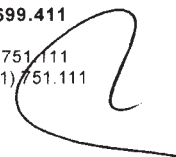
**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R.
30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 53/2016 DEL COMITATO ETICO
PROVINCIALE DI VARESE) FARMACO AD USO COMPASSIONEVOL
PALBOCILCIB (PD-0332991) AI SENSI D.M. 08.05.2003**

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;

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 "Ospedale S. Antonio di Gallarate" e contestualmente conferimento da scissione di strutture sanitarie e sociosanitarie degli ex distretti dell'ASL della Provincia di Varese;

Atteso che con deliberazione n. 811 in data 30 Settembre 2013 l'ex Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo– Fondazione Macchi di Varese (ora ASST Sette Laghi) ha istituito il Comitato Etico Provinciale per il triennio 2013-2016, ai sensi del DM 08.02.2013 e del Decreto Direzione Generale Salute di Regione Lombardia, referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL (ora ATS dell'Insubria) di Varese in materia di sperimentazioni cliniche;



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)

Dato atto che con Decreto n. 1818 del 6 Marzo 2012 il Direttore Generale Sanità ha provveduto ad approvare uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche;

Visto il decreto-legge 13 Settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 Novembre 2012, n. 189, che prevede che il ruolo di Autorità Competente in materie di sperimentazione clinica dei medicinali viene attribuito non più al Direttore Generale dell'Ente in cui si svolge la sperimentazione bensì ad AIFA;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 13 Settembre 2016, di medicinale sperimentale ad uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) ai sensi del DM 08.05.2003, da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Saronno 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;

Dato atto che è stata acquisita l'attestazione di regolarità amministrativa espressa dal S.A. Affari Generali e Legali, ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta proposta pervenuta in data 17.10.2016, registrata al progressivo n. 1202 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali;

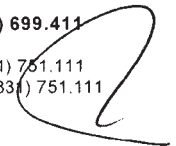
Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

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 sopra citato parere espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 13 Settembre 2016, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 53/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'utilizzo ad uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) del seguente farmaco presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

Sede legale: Via A. da Brescia, 1 - 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. Gallarate: Via Pastori, 4 - Tel. (0331) 751.111
Presidio Osped. Angera: Via Bordini, 9 Tel. (0331) 961.111 / Presidio Osped. Somma L.: Via Ospedale, 3 - Tel. (0331) 751.111
Codice Fiscale/Partita IVA 03510190121



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)

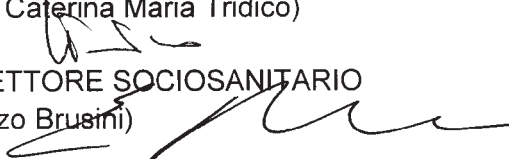
- Uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) di medicinale sperimentale PALBOCICLIB (PD-0332991) ai sensi DM 08.05.2003
PROTOCOLLO: “Palbociclib (PD-0332991) Named-Patient Early Access Reference Guide for Physicians”;
DITTA FORNITRICE: PFIZER ITALIA di Roma;
C.R.O.: = = =
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Saronno;

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell’Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento;

3° - 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)

1061 200TT2016

Allegato alla deliberazione N..... del

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 13/09/2016, 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Tel. 0332.278844 - e-mail: comitato.etico@asst-settelaghi.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 Palbociclib per la paziente M.N. (nata il 01/04/1944) affetta da carcinoma alla mammella metastatico
Data richiesta di autorizzazione	11/08/2016
Medico richiedente	Dr. Claudio Verusio (S.C. Oncologia Medica – ASST della Valle Olona – 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 della paziente candidata al trattamento con relazione clinica
 - Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato
 - Lettera di Pfizer Inc. che dichiara la disponibilità a fornire gratuitamente il farmaco per la paziente in questione
 - Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP
- riconosciuta l'idoneità delle strutture preposte allo studio nonché le competenze dello sperimentatore
- preso atto che il protocollo è stato approvato nella seduta del 17/11/2015

esprime parere favorevole sul protocollo e parere favorevole al trattamento del paziente

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 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

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 13/09/2016

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
Agno Walter	CLINICO	PRESENTE	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	ASSENTE	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	PRESENTE	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Santambrogio Marco	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	PRESENTE	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

1061 20 OTT 2016

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

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 (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)	ASSENTE	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)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno

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