

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

<u>001110</u>	<u>03.11.2016</u>
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) STUDIO ST.O.RE. PROTOCOLLO
TMC114FD1HTX4003**

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 Sant' Antonio Abate 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,

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)

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 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 studio osservazionale da svolgersi presso 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 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 Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali, ai sensi del decreto legislativo n.286/1999 e del decreto legislativo n.123/2011, giusta proposta pervenuta in data 28/10/2016, registrata al progressivo n.1271 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 Dr. Roberto Gelmi, Direttore Medico del P.O. di Gallarate in sostituzione del 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,

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)

l'esecuzione del seguente studio clinico osservazionale presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale farmacologico non interventistico, di coorte, prospettico
“*Italian Observational, Multicenter Study in HIV1 -positive, virosuppressed patients currently in treatment with ritonavir-boosted Protease Inhibitors (PI/r) starting cobicistat-boosted darunavir (DRV/c – Rezolsta®): the STart Of REzolsta (ST.O.RE.) Study*”

PROTOCOLLO: TMC114FD1HTX4003 – Studio ST.O.RE. (the STart Of Rezolsta)

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

C.R.O.: Medineos S.U.R.L. di Modena


STRUTTURA COMPLESSA: Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio;

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 dello Studio, 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 nella predetta seduta;

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 F.F.
(Dr. Roberto Gelmi)


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(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 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.E. 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

Codice Protocollo	TMC114FD1HTX4003
Titolo Protocollo	Italian Observational, Multicenter Study in HIV1 - positive, virosuppressed patients currently in treatment with ritonavir-boosted Protease Inhibitors (PI/r) starting cobicistat-boosted darunavir (DRV/c - Rezolsta®): the STart Of REzolsta (ST.O.RE.) Study
Promotore	JANSSEN-CILAG S.P.A.
Sperimentatore/U.O.	Dr.ssa Tiziana Quirino (S.C. Malattie Infettive - ASST Valle Olona - 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.ssa Tiziana Quirino.

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 tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:

1. Lettera di trasmissione dello studio
2. Protocollo (versione 1.0 del 08/03/2016)
3. Sinossi (versione 1.0 del 08/03/2016)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1.0 centro specifico del 22/08/2016)
5. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali (versione 1.0 del 29/03/2016)
6. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 14/03/2016)
7. Schede raccolta dati (versione 1.2 del 21/04/2016)
8. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale

Presidente: Prof. Carlo Capella

- 9. Elenco dei centri partecipanti (versione del 30/03/2016)
- 10. Questionari per il paziente
- 11. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 12. Bozza di convenzione economica (versione modificata secondo le richieste della STS)

- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

esprime, all'unanimità, parere favorevole alla conduzione dello studio

Presenti e votanti n. 13

- Favorevoli: 13
- Contrari: 0
- Astenuti: 0

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

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

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