

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

001111 03.11.2015

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

OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA
L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (APPENDICE 8 MODULO AIFA - REGISTRO
N. 65/2016. DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE)
SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO MA3005.**

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 14 Giugno 2016 e della Presa d'atto del 13 Settembre 2016, di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura del Presidio Ospedaliero di Gallarate 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.1272 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 14 Giugno 2016, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale

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)

e di cui all'Appendice 8 del Modulo AIFA - Registro n.65/2016 e della Presa d'atto del 13 Settembre 2016 per nuovo Foglio Informativo versione 1.2 del 12/08/2016, indicata sulla piattaforma online "Pratiche web" del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase IIIb, in aperto, a 1 braccio di trattamento, farmaco OCRELIZUMAB (RO4964913) *"Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT)"*
PROTOCOLLO: MA30005 – Codice EudraCT n. 2015-005597-38
PROMOTORE: Roche S.p.A. di Milano per conto di F. Hoffman-La Roche Ltd di Basel, Svizzera
C.R.O.: Quintiles S.r.l. di Cassina De' Pecchi (MI)
STRUTTURA COMPLESSA: Neurologia 2 Centro di Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico del Presidio Ospedaliero di Gallarate;

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 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)

1111 03 NOV 2016

Allegato alla deliberazione N..... del

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.17

Note: 06/06/2016

A.1 Numero EudraCT: 2015-005597-38

A.2 Titolo completo della sperimentazione: STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE CHE PRESENTANO UNA RISPOSTA SUBOTTIMALE AD UN CICLO ADEGUATO DI TERAPIA CON UN FARMACO CHE MODIFICA IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMT).

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: MA30005

A.3.2 Versione: 1

A.3.3 Data: 12/02/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

B.2 Nome del Presidente: CARLO

B.2 Cognome del Presidente: CAPELLA

B.3 Indirizzo del CE: VIALE BORRI 57

B.4 Numero di telefono: 0332278844

B.5 Numero di fax: 0332393631

B.6 E-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Mauro

C.2 Cognome: Zaffaroni

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Pastori, 4 21013 Gallarate (VA)

C.5 Reparto: Centro sclerosi Multipla e Recupero Neurologico Neurologia II

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 13/05/2016

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:	
E.1.1 Parere unico: Favorevole	
E.1.2 Numero di registro: 79/2016	
E.1.3 Data della seduta: 07/04/2016	
E.2 Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
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: NO	
E.3 Rifiuto del parere unico:	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):	<input type="checkbox"/>
E.5.1 specificare: -Il CE approva lo studio chiedendo di eliminare a pag 8 del foglio informativo, la seguente frase: "se Lei deciderà, insieme al medico, di proseguire il trattamento".	
E.6 Sperimentazione da condurre presso:	
E.6.1 Stessa struttura: NO	
E.6.2 Altra struttura: SI	
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro: 10	

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Il CE chiede, inoltre, che la bozza di convenzione sia redatta come richiesto dalla ASST della Valle Olona.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' 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 Polizza assicurativa:	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale:	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

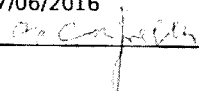
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 14/06/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 65/2016
I.3 Componenti del CE e qualifiche Marco, Santambrogio, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo , Ghezzi, Clinico;
Francesco , Dentali, Clinico;
Angelo Michele, Bianchi, Medico di medicina generale territoriale;
Franca, Fossati Bellani, Pediatra;
Marco, Ferrario, Biostatistico;
Olivia, Leoni, Farmacologo;
Alessio, Musio, Esperto in bioetica;
Cristina , Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Adele, Patrini, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Lucia, Tosi, Esperto in dispositivi medici;
Carlo , Capella, Esperto in genetica;
Maria Luisa, Pennuto, Medico legale;
Pierluigi, Guidali, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Giovanna , Monina, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Antonio, Triarico, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Carlo, Castelletti, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Fabio, Ghezzi, Clinico;
Walter, Ageno, Clinico
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Marco, Santambrogio, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo , Ghezzi, Clinico;
Francesco , Dentali, Clinico;
Franca, Fossati Bellani, Pediatra;
Marco, Ferrario, Biostatistico;
Olivia, Leoni, Farmacologo;
Alessio, Musio, Esperto in bioetica;
Cristina , Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Adele, Patrini, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Carlo , Capella, Esperto in genetica;
Maria Luisa, Pennuto, Medico legale;
Carlo, Castelletti, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006)
Walter, Ageno, Clinico
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: Antonio Triarico
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): -
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): Angelo Ghezzi

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: Favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 15 su n. ____ 20
L.2 Nome: CARLO
L.3 Cognome: CAPELLA
L.4 Data: 27/06/2016
L.5 Firma: 

1 1 1 1 03 NOV 2016

Allegato alla deliberazione N..... del