

# 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

000451 20.04.2017

\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
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 (DETERMINAZIONE DEL 14/02/2017 E APPENDICE  
8 MODULO AIFA-REGISTRO N. 125/2016 DEL COMITATO ETICO  
PROVINCIALE DI VARESE SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO  
FoRT 01/2016.**

### 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,

# 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 dell'8 Novembre 2016 e della Determinazione del 14 Febbraio 2017 del predetto Comitato Etico, di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero 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;

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 13/04/2017, registrata al progressivo n.477 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 Dott. 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° - di autorizzare, a seguito del sopra citato parere espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta dell'8 Novembre 2016, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui all'Appendice 8 Modulo AIFA-Registro n.125/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese, unitamente alla

# 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)

Determinazione del 14 Febbraio 2017 – nota prot. ASST Sette Laghi 10899/24.02.2017 del predetto Comitato Etico, per presa d'atto del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato vers. 2.0 del 03.02.2017, modificato secondo le richieste del Comitato Etico indicate sul suo Registro n.125/2016 e attestante l'approvazione del protocollo di studio, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase II farmaco PF-06463922, ad un braccio di trattamento, multicentrica *“PF-06463922 for crizotinib pretreated ROS1 positive non-small-cell lung cancer: a phase II Trial (PFROST)”*  
PROTOCOLLO: FoRT 01/2016 – Codice EudraCT: 2016-001259-34  
PROMOTORE: Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT) di Roma  
C.R.O.: Clinical Research Technology di Salerno  
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Saronno

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di provvedere alla stipula con la Fondazione interessata di apposita convenzione, così come concordato con essa 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)



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

ASST DEI SETTE LAGHI



Protocollo n° 0010899  
del 24/02/2017

S.C. Farmacia

Direttore: Dott. Anna Malesci

Varese,

Prot. n.

Rif: AM/cg

*Gent.mi*

**Clinical Research Technology**

Via S. Leonardo, trav. Migliaro

**84131 Salerno**

*c.a. Danilo Spadavecchia*

**Oggetto:** Protocollo **FoRT 01/2016** - DETERMINAZIONE

Con riferimento allo studio in oggetto si comunica che, nella seduta del **14/02/2017**, il Comitato Etico ha **preso atto** del foglio informativo e modulo di consenso informato v.2.0 del 03-02-2017, modificato come richiesto dal CE sul verbale di approvazione dello studio stesso.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico Scientifica  
Dott.ssa Anna Malesci

**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 1.20  
 Note: dello 05/10/2016  
 A.1 Numero EudraCT: 2016-001259-34  
 A.2 Titolo completo della sperimentazione: PF-06463922 nel tumore al polmone non a piccole cellule con traslocazione ROS1 pretrattato con Crizotinib: uno studio di fase II (PFROST)  
 A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:  
 A.3.1 Codice: FoRT 01/2016  
 A.3.2 Versione: 1.0  
 A.3.3 Data: 05/04/2016

**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: Claudio  
 C.2 Cognome: Verusio  
 C.3 Centro clinico:  
 C.4 Indirizzo del centro clinico: P.le Borella, 1-21047- SARONNO  
 C.5 Reparto: Struttura Complessa di Oncologia Medica

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 28/09/2016  
 D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):   
 D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:**

Appendice 8 - accettazione o rifiuto Parere da parte del Centro satellite

**E.1 Riferimenti del parere:**

E.1.1 Parere unico: FAVOREVOLE

E.1.2 Numero di registro: 1634

E.1.3 Data della seduta: 31/08/2016

E.2 Accettazione del parere unico



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: SI

E.3 Rifiuto del parere unico:



E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:



E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):



E.5.1 specificare: Il CE approva lo studio all'unanimità chiedendo di apportare le seguenti modifiche al foglio informativo per il paziente: - a pag 9 eliminare la frase: "Tale raccolta di due campioni addizionali di sangue è obbligatoria ai fini della partecipazione allo studio" e modificare la frase successiva come di seguito riportato: "Questi campioni saranno utilizzati per effettuare delle analisi già previste dal presente studio, o potranno, se Lei acconsente, essere conservati e poi utilizzati per ricerche future così da poter ricavare nuove informazioni sulla Sua patologia e malattie correlate".

**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: 5

**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 modificata come indicato nel documento n. 25336 riportato nella piattaforma informatica del CE provinciale.

**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:



G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:



G.3 Aspetti etici:



G.4 Dati clinici:



G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:



G.6 Polizza assicurativa:



G.7 Fattibilità locale:



G.8 Altro, specificare:



**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)**

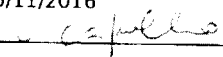
H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:**

Appendice 8 - accettazione o rifiuto Parere da parte del Centro satellite

I.1 Data della seduta: 08/11/2016  
 I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 125/2016  
 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;  
 Walter, Ageno, Clinico;  
 Fabio, Ghezzi, Clinico;  
 Carlo, Castelletti, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006)  
 I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Marco, Santambrogio, Esperto in materia giuridica e assicurativa;  
 Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;  
 Franca, Fossati Bellani, Pediatra;  
 Angelo Michele, Bianchi, Medico di medicina generale territoriale;  
 Francesco, Dentali, Clinico;  
 Angelo, Ghezzi, Clinico;  
 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;  
 Carlo, Castelletti, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006)  
 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): -

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: 10/11/2016  
 L.5 Firma: 

0451 20 APR 2017

Allagato alla deliberazione N..... del .....