

# 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

000452	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 (APPENDICE 8 MODULO AIFA-REGISTRO N.8/2017  
DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE) SPERIMENTAZIONE  
CLINICA PROTOCOLLO CLEE011A2404.**

### 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, 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 28 Febbraio 2017, 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 18/04/2017, registrata al progressivo n.482 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 del 28 Febbraio 2017, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui all'Appendice 8 del Modulo AIFA-Registro n.8/2017 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:

# 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)

- Sperimentazione clinica di fase IIIb, a singolo gruppo di trattamento, multicentrica, farmaci Ribociclib (LEE011) – Zoladex (Goselerin®) – Letrozolo (Femara®)  
“COMPLEEMENT-1: studio di fase IIIb, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di ribociclib (LEE011) in combinazione con letrozolo per il trattamento di uomini e donne in pre/post-menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo per i recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposti a terapia ormonale precedente per la malattia in stadio avanzato”  
PROTOCOLLO: CLEE011A2404 – Codice EudraCT: 2016-003467-19  
PROMOTORE: Novartis Pharma AG di Basilea, Svizzera, tramite la sua affiliata Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA), incaricata alla realizzazione dello Studio nel territorio Italiano  
C.R.O.: Opis S.r.l. di Desio (MB)  
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Saronno

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)

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

*Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:*

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2016-003467-19

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease

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

**Codice:** CLEE011A2404

**Versione:** 01

**Data:** 19/12/2016

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

*(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)*

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

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** PROF. CARLO CAPELLA

**B.3 Indirizzo del CE:** VIALE BORRI 57 21100 VARESE (VA)

**B.4 Numero di telefono:** 0332 278844

**B.5 Numero di fax:** 0332 393631

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

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE  
(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** CLAUDIO

**C.2 Cognome:** VERUSIO

**C.3 Centro clinico:** ASST VALLE OLONA - OSPEDALE DI SARONNO (VA)

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** P.LE BORELLA, 1 - 21047 - SARONNO - VA

**C.5 Reparto:** ONCOLOGIA MEDICA

### Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

#### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 30/01/2017	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ):	
	Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00, modificata per Saronno, rilasciato il 12.01.2017	

#### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>	
	parere unico: <i>Parere unico favorevole</i>	
	numero di registro: 84/16	
	data della seduta: 18/01/2017	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
	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	<input type="checkbox"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>NA</b>
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:	
<b>E.5</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.5.1 Stessa struttura	<input type="checkbox"/>
	E.5.2 Altra struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>E.6</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b> 8	

#### F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (*ove applicabile*)

--

### Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO** (si può selezionare più 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	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<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** (testo libero)

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta:** 28/02/2017

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE:** 8/2017

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

Componenti obbligatori:

**GHEZZI ANGELO** Clinico  
**DENTALI FRANCESCO** Clinico  
**FOSSATI BELLANI FRANCA** Pediatra  
**CAVI RAFFAELLA** Farmacista SSR  
**SANTAMBROGIO MARCO** Esperto in materia giuridica  
**MUSIO ALESSIO** Esperto in bioetica  
**SESSA CRISTINA** Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie  
**PATRINI ADELE** Rappresentante del volontariato/associazionismo  
**TOSI LUCIA** Esperto in dispositivi medici  
**CAPELLA CARLO** Esperto in genetica  
**PENNUTO MARIA LUISA** Medico legale

**Appendice 8**

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

Componenti ex-officio:

CAVI RAFFAELLA – Farmacista ASST Sette Laghi

**CASTELLETTI CARLO MARIA – Farmacista ASST Valle Olona**

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:**

LARGHI ANDREA – Sostituto DS ASST Sette Laghi

**TRIARICO ANTONIO – Sostituto DS ASST Valle Olona**

**I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):**

**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):**

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

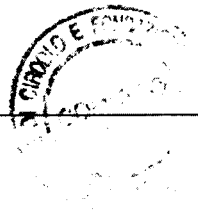
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri obbligatori n. 13 su n.18**

*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

**L.2 Nome e Cognome:** PROF. CARLO CAPELLA

**L.3 Data:** 29 MAR 2013

**L.4 Firma:** *C. Capella*



<b>Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA</b> (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)		
<b>Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore</b>		
<b>1. Informazioni generali</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	Lettera di trasmissione
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
<b>2 Informazioni relative ai soggetti</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: <i>Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00, modificato per Saronno, rilasciato il 12.01.2017</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare: - <i>Consenso al rilascio di informazioni, versione 00.00, rilasciato il 23.12.2016</i> - <i>Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio, versione 00.00, rilasciato il 23.12.2016</i> - <i>Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 01.00, rilasciato il 23.12.2016</i> - <i>Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 01.00, modificato per Saronno, rilasciato il 12.01.2017</i> - <i>Informativa per la partner del paziente, versione 01.00, rilasciato il 23.12.2016</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: <i>Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00, modificato per Saronno, rilasciato il 12.01.2017</i>
<input type="checkbox"/>	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati:
<input checked="" type="checkbox"/>	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione): - <i>Lettera al Medico Curante, versione 01, modificato per Saronno del 12.01.2017</i> - <i>Questionario per il paziente FACT B, versione 1.0 del 14.11.2016</i> - <i>Guida per i partecipanti, versione 1 di novembre 2016</i> - <i>Card protezione paziente, versione del 23.12.2016</i> - <i>Opuscolo per il paziente: "Gli studi Clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole"</i>  <b>Istruzioni per il paziente versione 1 del 10.11.2016</b>
<b>3. Informazioni relative al protocollo</b>		



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

<input checked="" type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: <i>Versione 01 del 19.12.2016 + relativa pagina delle firme</i>
<input type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: <i>Sintesi del protocollo in italiano, versione 01 del 23.12.2016</i>
<input type="checkbox"/>	3.3	<i>Peer Review</i> dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi impreveduti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="checkbox"/>	3.5	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
<b>4. Informazioni relative all'IMP</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	4.1	<i>Investigator's Brochure</i> , data e numero di versione: <i>Investigator's Brochure di LEE011 Ediz. n. 9 del 14.03.2016</i> <i>RCP di Femara, aggiornata a Novembre 2014</i> <i>RCP di Zoladex, aggiornata a Gennaio 2009</i>
<input type="checkbox"/>	4.2	Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input type="checkbox"/>	4.3	Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
<b>5. Informazioni relative a strutture e personale</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale
<input type="checkbox"/>	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<b>6. Informazioni relative alle questioni finanziarie</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	6.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="checkbox"/>	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore <i>Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 12.01.2017 valida dal 18.01.2017 al 15.07.2022</i>
	6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza):
<input type="checkbox"/>	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input checked="" type="checkbox"/>	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Altro:

- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica, datata (Vi verrà inviato non appena disponibile)
- Lista centri, versione n. ~~1 del 23.12.2016~~ del 09.02.2017

