

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

001381	13.12.2017
-----	-----
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:

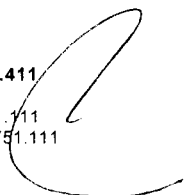
**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R.
30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 9/2017 E PRESA D'ATTO DEL
24/10/2017 DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA) STUDIO PROTOCOLLO
CC-5013-MM-034 – S.C. EMATOLOGIA DEL P.O. DI BUSTO ARSIZIO.**

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. 1291 del 29 Dicembre 2016, successivamente modificata e integrata con deliberazione n. 195 del 06 Marzo 2017, l'ASST Sette Laghi ha istituito il Comitato Etico dell'Insubria, a cui afferisce anche l'ASST Valle Olona;



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 dell'Insubria nella seduta del 5 Settembre 2017 e successiva presa d'atto del Foglio Informativo v. 1.0 del 29.09.2017 nella seduta del 24 Ottobre 2017 – giusta e-mail della Segreteria del Comitato Etico dell'Insubria in data 2 Novembre 2017 - di studio clinico da svolgersi presso la Struttura Complessa di Ematologia 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 S.C Affari Generali ed Istituzionali, ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta proposta pervenuta in data 13.12.2017, registrata al progressivo n. 1511 ed acquisita agli atti della medesima S.C.;

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 dei sopra citati parere del 5 Settembre 2017 e presa d'atto del 24 Ottobre 2017, emessi dal Comitato Etico dell'Insubria e allegati al presente provvedimento, quali parti integranti e sostanziali e di cui a Verbale n. 9/2017 del Comitato Etico dell'Insubria ed e-mail del 2 Novembre 2017 della Segreteria del predetto Comitato, l'esecuzione del seguente

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)

studio clinico presso la Struttura Complessa sotto descritta, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale, farmacologico, non interventistico, multicentrico, prospettico, dal titolo: "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS)"

PROTOCOLLO: CC-5013-MM-034


PROMOTORE: Celgene International Il Sàrl di Boudry, Svizzera

C.R.O.: ICON Plc di Milano Sede secondaria di ICON Clinical Research Limited di Dublino

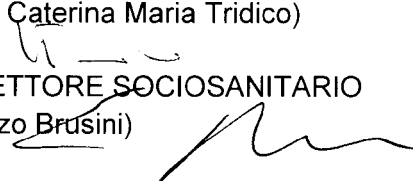
STRUTTURA COMPLESSA: Ematologia del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio;

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento, di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione che disciplini l'aspetto economico e di introitare gli importi definitivi determinatisi, così come concordato con la Ditta e di provvedere alla sua corretta finalizzazione secondo quanto espresso dal Comitato Etico dell'Insubria 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 Passatetta)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)


IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)



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 dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il giorno 05/09/2017, alle ore 15.00 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico dell'Insubria.

Il Presidente, Dr. Angelo Carenzi, 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

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Codice Protocollo	CC-5013-MM-034
Titolo Protocollo	Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")
Promotore	Celgene International II Srl
Sperimentatore/U.O.	Dr. Marco Bregni (S.C. Oncologia Medica - ASST Valle Olona - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)
Tipologia Protocollo	studio osservazionale farmacologico

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:
 1. Lettera di trasmissione dello studio
 2. Protocollo (versione 3.0 del 10/05/2016)
 3. Sinossi (versione 3.0 del 10/05/2016)
 4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1 del 13/01/2017)
 5. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali (versione 6 del 02/05/2016)
 6. Lettera al medico curante (versione 1 del 15/11/2016)
 7. Schede raccolta dati (versione del 21/04/2017)
 8. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
 9. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
 10. Elenco dei centri partecipanti (versione 2 del 22/05/2017)
 11. Bozza di convenzione economica
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

Sistema Socio Sanitario



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

esprime, all'unanimità, PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio, chiedendo che la frase: "Lo scopo di questo studio è di raccogliere maggiori informazioni sul profilo di sicurezza del trattamento. Non è scopo di questo studio testare un nuovo prodotto sperimentale. Questo studio non influirà sul trattamento o sul modo in cui il medico dello studio sta controllando il Suo stato di salute e il Suo trattamento. Nell'ambito di questo studio non Le sarà quindi richiesto di assumere alcun nuovo medicinale sperimentale o non approvato" sia spostata nel paragrafo "Introduzione"

Presenti e votanti n. 19

Favorevoli: 19
Contrari: 0
Astenuiti: 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

Table with 3 columns: IL VERBALIZZANTE (Dott.ssa Raffaella Cavi), Comitato Etico stamp, IL PRESIDENTE (Dr. Angelo Carezzi). Includes handwritten signatures.

COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA

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 05/09/2017

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
Squizzato Alessandro	CLINICO	PRESENTE	Interno
Festi Luigi	CLINICO	PRESENTE	Interno
Cosentino Dorian	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	Interno
Bellasi Antonio	CLINICO	PRESENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Venosta Maria Grazia	MEDICO MEDICINA GENERALE	PRESENTE	Esterno
Salvatore Silvia	PEDIATRA	PRESENTE	Interno
Veronesi Giovanni	BIOSTATISTICO	PRESENTE	Esterno
Carenzi Angelo	FARMACOLOGO	PRESENTE	Esterno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Mandelli Piergiorgio	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
Malesci Anna	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	PRESENTE	Interno
Pasquali Francesco	ESPERTO GENETICA	PRESENTE	Esterno

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA			
Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	Interno
Dozio Eugenia	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Esterno
De Ponti Roberto	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	PRESENTE	Interno

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA			
Tersalvi Carlo Alberto	DIRETTORE SANITARO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	/	Interno

Tridico Caterina Maria	DIRETTORE SANITARO (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno

Banfi Fabio	DIRETTORE SANITARO (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Selicorni Angelo	Sostituto DS (ASST Lariana)	PRESENTE	Interno
Ardevino Paola	FARMACISTA (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Clerici Luisa	Sostituto FARMACISTA (ASST Lariana)	PRESENTE	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Rigo Gaetana Silvia	Sostituto DS (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Zuliani Corrado	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno

Allegato alla deliberazione N..... del

-.1

Da: **comitato etico** <comitato.etico@asst-settelaghi.it>

Date: 2 novembre 2017 12:46

Oggetto: Re: Studio n° 98 del 2017 - Protocollo CC-5013-MM-034 Bregni/Busto Arsizio_invio chiarimenit+ contratto

A: "Comello, Laura" <Laura.Comello@iconplc.com>

Cc: "marco.bregni@asst-valleolona.it" <marco.bregni@asst-valleolona.it>

Buongiorno,

il CE ha preso atto del foglio informativo V.1.0 del 29 Set 2017 nella seduta del 24/10/2017.

Cordiali saluti

Chiara Giacometti

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico dell'Insubria

c/o Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi - S.C. Farmacia

Viale L. Borri n. 57

21100 Varese

Tel 0332-278.844 **(lunedì e mercoledì 14.30-16.00 - martedì e giovedì 9.30-13.00)**

Fax 0332-393.631

e-mail: comitato.etico@asst-settelaghi.it

<http://www.asst-settelaghi.it/comitatoetico>