

# **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**

000249	23.02.2018
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. 13/2017 DEL COMITATO ETICO  
DELL'INSUBRIA) STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO TERIFL08457  
- NEDA3PLUS - S.C. NEUROLOGIA 2 CENTRO SCLEROSI MULTIPLA E  
RECUPERO NEUROLOGICO ORA S.C. SCLEROSI MULTIPLA DEL P.O. DI  
GALLARATE.**

### **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. 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)

-----

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

000249	23.02.2018
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. 13/2017 DEL COMITATO ETICO  
DELL'INSUBRIA) STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO TERIFL08457  
– NEDA3PLUS – S.C. NEUROLOGIA 2 CENTRO SCLEROSI MULTIPLA E  
RECUPERO NEUROLOGICO ORA S.C. SCLEROSI MULTIPLA DEL P.O. DI  
GALLARATE.**

### 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. 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 14 Novembre 2017, di studio clinico da svolgersi presso la Struttura Complessa Neurologia 2 Centro Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico ora Struttura Complessa Sclerosi Multipla 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;

Preso atto che è stata accertata da parte del promotore la copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio osservazionale come da documentazione acquisita agli atti per i pazienti coinvolti e precisato che le eventuali ulteriori prestazioni sanitarie che dovessero essere richieste durante lo studio dovranno essere rendicontate dal Responsabile della S.C. Sclerosi Multipla del P.O. di Gallarate ai fini della contabilizzazione degli oneri a carico dell'Azienda da parte dei competenti uffici;

Dato atto che è stata acquisita l'attestazione di regolarità amministrativa espressa dal Responsabile della 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 20.2.2018, registrata al progressivo n. 270 ed acquisita agli atti della S.C. Affari Generali e Istituzionali;

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;

**D E L I B E R A**

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del sopra citato parere espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 14 Novembre

# 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)

2017, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a Verbale n. 13/2017 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione del seguente studio clinico presso la predetta Struttura e di seguito indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale farmacologico non interventistico, prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio Prospettico, Non interventistico, Multicentrico, Nazionale Volto a Valutare la Predittività di NEDA e NEDA3PLUS sulla Risposta alla Disabilità nell'Arco di un Periodo di 96 Settimane in Pazienti Affetti da Sclerosi Multipla Recidivante Remittente Trattati con Teriflunomide nella Pratica Clinica";

PROTOCOLLO: TERIFL08457 – NEDA3PLUS;

PROMOTORE: Sanofi S.p.A. di Milano;

C.R.O.: Opis S.r.l. di Desio (MB);

STRUTTURA COMPLESSA: Neurologia 2 Centro Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico ora Sclerosi Multipla del Presidio Ospedaliero di Gallarate;

2° - di prendere atto dell'obbligazione assunta da parte del promotore in merito alla copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio osservazionale come da documentazione acquisita agli atti per i pazienti coinvolti, precisando che le eventuali ulteriori prestazioni sanitarie che dovessero essere richieste durante lo studio dovranno essere rendicontate dal Responsabile della S.C. Sclerosi Multipla del P.O. di Gallarate ai fini della contabilizzazione degli oneri a carico dell'Azienda da parte dei competenti uffici;

3° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento e di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione che disciplini l'aspetto economico, di introitare gli importi determinatisi dalle attività dello Studio, così come concordato con la Ditta e di provvedere alla sua corretta finalizzazione, secondo quanto espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella predetta seduta;

4° - 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

(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Giuseppe Brazzoli)

0249 23 FEB 2018

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 Carezni

Il giorno 14/11/2017, 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 Carezni, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 18.15 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](http://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](mailto: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 Carenzi

<b>Codice Protocollo</b>	<b>TERIFL08457 – NEDA3PLUS</b>
<b>Titolo Protocollo</b>	A Prospective, Non-interventional, Multicenter, National Study in order to Evaluate the Predictability of NEDA and NEDA3PLUS on the Disability Response over a 96-week Period in Patients Suffering from Relapsing Remitting Multiple Sclerosis treated with Teriflunomide in a Real World Setting
<b>Promotore</b>	Sanofi S.p.a
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr. Mauro Zaffaroni (ASST Valle Olona - Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate - S.C. Neurologia 2 – Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico)
<b>Tipologia Protocollo</b>	studio osservazionale farmacologico

**Il Comitato Etico**

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:

1. Lettera di trasmissione dello studio
2. Protocollo (versione finale del 06/06/2017)
3. Sinossi (versione finale del 06/06/2017)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1 del 06/06/2017)
5. Lettera al medico curante (versione 1 del 06/06/2017)
6. Schede raccolta dati (versione 0.3 del 13/07/2017)
7. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
8. Elenco dei centri partecipanti (versione 1 del 15/06/2017)
9. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
10. Questionari per il paziente (versione 1.0 del 16/06/2017)
11. Bozza di convenzione economica



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

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

**esprime PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio**

Presenti e votanti n. 19

Favorevoli: 18

Contrari: 0

Astenuti: 1

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 Dr. Angelo Carenzi

## 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 14/11/2017

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.

<b>COMPONENTI OBBLIGATORI</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>		<b>Interno/Esterno</b>
Squizzato Alessandro	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Festi Luigi	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Cosentino Dorian	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Bellasi Antonio	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Fossati Bellani Franca	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Venosta Maria Grazia	MEDICO MEDICINA GENERALE	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Salvatore Silvia	PEDIATRA	<b>PRESENTE</b>	Interno
Veronesi Giovanni	BIOSTATISTICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Carenzi Angelo	FARMACOLOGO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	<b>PRESENTE</b>	Interno
Mandelli Piergiorgio	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	<b>PRESENTE</b>	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Malesci Anna	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	<b>PRESENTE</b>	Interno
Pasquali Francesco	ESPERTO GENETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno



0249 23 FEB 2018

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

5

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

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA</b>			
Tersalvi Carlo Alberto	DIRETTORE SANITARO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	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)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno

Banfi Fabio	DIRETTORE SANITARO (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Selicorni Angelo	Sostituto DS (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Ardovino Paola	FARMACISTA (ASST Lariana)	ASSENTE	Interno
Clerici Luisa	Sostituto FARMACISTA (ASST Lariana)	<b>PRESENTE</b>	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	Sostituto DS (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno