

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

000254	26.02.2018
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. 10/2017 DEL COMITATO ETICO
DELL'INSUBRIA) SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO LER 02-2017
– S.C. PEDIATRIA 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 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;

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;

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)

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 26 Settembre 2017, di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa Pediatria 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;

Preso atto che è stato accertato che il promotore ha assunto l'obbligazione della copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione come da documentazione acquisita agli atti per i pazienti coinvolti e precisato che le eventuali ulteriori prestazioni sanitarie che dovessero essere richieste durante il trattamento dovranno essere rendicontate dal Responsabile della S.C. Pediatria del P.O. di Busto Arsizio 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 19.2.2018, registrata al progressivo n. 269 ed acquisita agli atti;

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 del sopra citato parere espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 26 Settembre 2017, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a Verbale n. 10/2017 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la predetta Struttura e di seguito indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

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)

- Sperimentazione clinica dal titolo “Efficacia e tollerabilità di un nuovo nutraceutico orale (Lertal®) in aggiunta alla terapia standard nella rino-congiuntivite allergica in pediatria: studio clinico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato vs placebo”

PROTOCOLLO: LER 02-2017,

PROMOTORE: NTC S.r.l. - Novelty Technology Care di Milano,

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

STRUTTURA COMPLESSA: Pediatria del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio;

2° - di dare atto dell'obbligazione assunta da parte del promotore in merito alla copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione come da documentazione acquisita agli atti per i pazienti coinvolti e precisato che le eventuali ulteriori prestazioni sanitarie che dovessero essere richieste durante il trattamento dovranno essere rendicontate dal Responsabile della S.C. Pediatria del P.O. di Busto Arsizio 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, pervenuta agli Uffici competenti con sottoscrizione di presa visione a accettazione da parte dello Sperimentatore a fine gennaio 2018, che disciplini l'aspetto economico, di introitare gli importi determinatisi dalle attività della Sperimentazione, 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)

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



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il giorno 26/09/2017, 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.

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	LER 02-2017
Titolo Protocollo	A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal?) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics
Promotore	NTC S.r.l. - Novelty Technology Care
Sperimentatore/U.O.	Dr.ssa Simonetta Cherubini (ASST Valle Olona - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio - S.C. Pediatria)
Tipologia Protocollo	studio clinico non farmacologico

Lo studio è stato valutato nelle sedute di CE del 16/05/2017 e dell'11/07/2017 con sospensione del parere. Pervenuti i chiarimenti richiesti,

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:
 1. Lettera di trasmissione dello studio
 2. Protocollo (versione 2.0 del 21/02/2017)
 3. Sinossi (versione 1.0 del 15/02/2017)
 4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori del paziente minore (versione 2.0 del 22/02/2017)
 5. Foglio informativo e assenso per il paziente bambino (versione 2.0 del 22/02/2017)
 6. Foglio informativo e assenso per il paziente adolescente (versione 2.0 del 22/02/2017)
 7. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 15/02/2017)
 8. Schede raccolta dati (versione 0.1 del 21/02/2017)
 9. Diari e questionari per il paziente
 10. Elenco dei centri partecipanti (versione 2.0 del 21/02/2017)
 11. Bozza di convenzione economica (revisione del 04/04/2017)



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Careni

12. Certificato di assicurazione

- 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. 17

Favorevoli: 15

Contrari: 0

Astenuti: 2

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 Careni

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 26/09/2017

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	PRESENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	Interno
Bellasi Antonio	CLINICO	PRESENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Venosta Maria Grazia	MEDICO MEDICINA GENERALE	PRESENTE	Esterno
Salvatore Silvia	PEDIATRA	ASSENTE	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

Allegato alla deliberazione N..... del

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.	ASSENTE	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)	ASSENTE	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)	ASSENTE	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
Leoni Olivia	Sostituto DS (ATS Insubria)	PRESENTE	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	PRESENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno