

# 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

000657	17.05.2018
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 (APPENDICE 8 MODULO AIFA/OsSC -  
REGISTRO N. 114/2016 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE  
ORA COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA) SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-  
PROFIT PROTOCOLLO ARMANI – S.C. ONCOLOGIA DEL P.O. DI  
SARONNO.

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 Provinciale di Varese, ora Comitato Etico dell'Insubria, nella seduta del 14 Febbraio 2017, di sperimentazione clinica no-profit dal titolo "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo" da svolgersi presso la Struttura Complessa Oncologia del Presidio Ospedaliero di Saronno di questa Azienda;

Preso atto della Lettera/Accordo della sopracitata Sperimentazione, sottoscritta digitalmente, pervenuta solo l'11 Aprile 2018 tramite pec protocollo n. 17677/18 da parte di Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;

Dato atto che il Protocollo della Sperimentazione 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 alla Sperimentazione;

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 26.4.2018, registrata al progressivo n. 625 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;

**DELIBERA**

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

# 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)

Febbraio 2017, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui all' Appendice 8 Modulo AIFA/OsSC – Registro n. 114/2016 del medesimo Comitato e a seguito di Lettera/Accordo in data 11 Aprile 2018 pervenuta dal Promotore con trasmissione pec prot.n. 17677/18, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase III farmaco Ramucirumab dal titolo: "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo".  
PROTOCOLLO: ARMANI – Codice EudraCT n. 2016-001783-12  
PROMOTORE: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano  
C.R.O.: = = =  
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia del Presidio Ospedaliero di Saronno;

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento;

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 Rassaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Caterina Maria Fridico)

  
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO  
(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Giuseppe Brazzoli)



- 657 17 MAG 2018

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

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO  
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O  
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

COPIA IN PUBBLICAZIONE

**A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE**

Versione CTA valutata 1.24

Note: del 09/02/2017

A.1 Numero EudraCT: 2016-001783-12

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e ramucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato ed HER-2 negativo

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

A.3.1 Codice: ARMANI

A.3.2 Versione: 1.0

A.3.3 Data: 15/04/2016

**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: Piazzale Borella, 1 - 21047 Saronno

C.5 Reparto: U.O. Oncologia Medica

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 10/01/2017

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:**

COPIA IN PUBBLICAZIONE

**E.1 Riferimenti del parere:**

E.1.1 Parere unico: Favorevole

E.1.2 Numero di registro: 103/16

E.1.3 Data della seduta: 21/06/2016

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:

**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 Comitato Etico approva lo studio chiedendo che la bozza di convenzione sia modificata come richiesto in allegato

**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 Fattibilita' 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:**

- I.1 Data della seduta: 14/02/2017
- I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 114/2016
- 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;  
 Marco, Ferrario, Biostatistico;  
 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. \_\_\_ 11 su n. \_\_\_ 20
- L.2 Nome: Carlo
- L.3 Cognome: Capella
- L.4 Data: 23/02/2017
- L.5 Firma: *Carlo Capella*

COPIA IN PUBBLICAZIONE

- 657 17 MAG 2018

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