

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

N° 123 del 04/02/2019

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. XI/1067 del 17 dicembre 2018

OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA
L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (APPENDICE 8 MODULO AIFA/OsSC-
REGISTRO N. 174/2018 DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA)
SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO PROMISE – S.C. SCLEROSI
MULTIPLA PRESIDIO OSPEDALIERO 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 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;

Letto l'articolo 1 comma 1, lettera ii) della legge regionale n. 15 del 28 novembre 2018, pubblicata sul B.U.R.L. n. 48 del 30 novembre 2018, con la quale è stato disposto, a modifica dell'allegato 1 alla L.R. n. 33/2009 e s.m.i., l'affermamento dell'Ospedale di Angera all'ASST Sette Laghi di Varese con decorrenza 1.1.2019;

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)

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;

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 materia 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 non favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 4 Dicembre 2018 di sperimentazione clinica da svolgersi presso la Struttura Complessa Sclerosi Multipla, Presidio Ospedaliero di Gallarate di questa Azienda;

Vista la proposta n. 86/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali, completa di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta documentazione agli atti della S.C. Affari Generali e Istituzionali;

Ritenuto, pertanto, 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 f.f. ai sensi della normativa vigente;

D E L I B E R A

facendo propria la proposta n. 86/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali:

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di non autorizzare, a seguito del sopra citato parere non favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 4 Dicembre 2018, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e di cui ad Appendice 8 Modulo AIFA/OsSC-Registro n. 174/2018 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata:

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 farmaco Avonex® dal titolo: *“Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta 1a (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatriche affetti da sclerosi multipla”*

PROTOCOLLO: PROMISE

PROMOTORE: Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”

C.R.O.: Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) di Bari

STRUTTURA COMPLESSA: Sclerosi Multipla, Presidio Ospedaliero di Gallarate

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 Passaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.
(Dr. Marco Masini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente

Appendice 8

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:** 2017-005129-18
- A.2 Titolo completo della sperimentazione:** Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta 1a (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore**
- Codice:** PROMISE
- Versione:** 3.0
- Data:** 10 luglio 2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

- B.1 Denominazione del CE:** COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA
- B.2 Nome e cognome del Presidente:** DR. ANGELO CARENZI
- 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@asst-settelaghi.it

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

- C.1 Nome:** MAURO
- C.2 Cognome:** ZAFFARONI
- C.3 Centro clinico:** ASST VALLE OLONA - OSPEDALE SANT'ANTONIO ABATE - GALLARATE
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** L.GO BOITO, 2 - 21013 GALLARATE (VA)
- C.5 Reparto:** CENTRO SCLEROSI MULTIPLA - NEUROLOGIA 2

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 23/08/2018
- D. 2 Modulo di domanda** (Appendice 5)

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. 3 | Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | <input checked="" type="checkbox"/> |
| D. 4 | Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore): | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: <i>Parere unico favorevole</i>	
	numero di registro: 5636	
	data della seduta: 25/07/2018	
E.2	Accettazione del parere unico	<input type="radio"/>
	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="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="radio"/>
	E.4.1 Specificare:	
E.5	Sperimentazione da condurre presso	
	E.5.1 Stessa struttura	<input type="radio"/>
	E.5.2 Altra struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6	Numero di pazienti previsti nel centro:	4

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

--

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 checked="" type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="radio"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="radio"/>
G.4	Dati clinici	<input checked="" type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="radio"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="radio"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="radio"/>

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.8 Altro, specificare:

o

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

Il Comitato Etico non approva lo studio in quanto ritiene che lo stesso non fornirà alcuna informazione clinica aggiuntiva essendo l'obiettivo del protocollo dimostrare l'equivalenza, in termini di sicurezza ed efficacia, dei farmaci interferone b1a e Glatiramer acetato. Il CE ritiene, inoltre, che non possa essere condotto uno studio di equivalenza in quanto i farmaci oggetto di studio non sono provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio in età pediatrica.

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 04/12/2018

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 174/2018

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Componenti obbligatori:

SQUIZZATO ALESSANDRO Clinico

FESTI LUIGI Clinico

COSENTINO DORIAN Clinico

DENTALI FRANCESCO Clinico

BELLASI ANTONIO Clinico

GHEZZI ANGELO Clinico

FOSSATI BELLANI FRANCA Clinico

VENOSTA MARIA GRAZIA Medico di medicina generale territoriale

SALVATORE SILVIA Pediatra

VERONESI GIOVANNI Biostatistico

CARENZI ANGELO Farmacologo

CAVI RAFFAELLA Farmacista SSR

MANDELLI PIERGIORGIO Esperto in materia giuridica

MUSIO ALESSIO Esperto in bioetica

SESSA CRISTINA Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie

PATRINI ADELE Rappresentante del volontariato/associazionismo

PASQUALI FRANCESCO Esperto in genetica

Componenti in relazione all'area di competenza:

DOZIO EUGENIA Esperto in nutrizione

Componenti ex-officio:

CAVI RAFFAELLA – Farmacista ASST Sette Laghi

CASTELLETTI CARLO MARIA – Farmacista ASST Valle Olona

BELLIA TIZIANA – Farmacista ATS Insubria

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

Appendice 8

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

LARGHI ANDREA - Sostituto DS ASST Sette Laghi
SELICORNI ANGELO - Sostituto DS ASST Lariana
LEONI OLIVIA - Sostituto DS ATS Insubria

- 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. 18 su n. 20**
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:** DR. ANGELO CARENZI
- L.3 Data:** 18/12/2018
- L.4 Firma:** 