

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° 459 del 15/04/2019

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:

SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (APPENDICE 8 MODULO AIFA OsSC-REGISTRO N. 82/2018 DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA) SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO MN39159 – S.C. SCLEROSI MULTIPLA P.O. DI GALLARATE. DETERMINAZIONI.

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

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)

disposto, a modifica dell'allegato 1 alla L.R. n. 33/2009 e s.m.i., l'afferimento dell'Ospedale di Angera all'ASST Sette Laghi di Varese con decorrenza 1.1.2019;

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 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 non favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 28 Agosto 2018 relativamente alla sperimentazione clinica "*Studio in aperto, a singolo braccio, della durata di 4 anni, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con Ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla progressiva*" da svolgersi presso la Struttura Complessa Sclerosi Multipla, Presidio Ospedaliero di Gallarate di questa Azienda;

Vista la proposta n. 85/2019 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 medesima Struttura;

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 ai sensi della normativa vigente;

DELIBERA

facendo propria la proposta n. 85/2019 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 28 Agosto 2018, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e di cui ad Appendice 8 Modulo AIFA/OsSC – Registro n. 82/2018 del

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)

Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione della seguente sperimentazione clinica presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione clinica di fase IIIb farmaco Ocrelizumab (RO4964913), multicentrica, a disegno prospettico, dal titolo: *“Studio in aperto, a singolo braccio, della durata di 4 anni, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con Ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla progressiva”*
PROTOCOLLO: MN39159 – Codice EudraCT n. 2017-001313-93
PROMOTORE: F.Hoffmann-La Roche Ltd di Basilea, Svizzera
C.R.O.: IQVIA RDS S.r.l. di Milano
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 Paola Giuliani)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dr. Marino Dell'Acqua)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente

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

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: Favorevole

E.1.2 Numero di registro: 69/2018

E.1.3 Data della seduta: 05/04/2018

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:

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:

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):

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 Fattibilità 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): Il CE, valutate le risposte fornite dalla CRO Hyqvia in data 25/07/18 a quanto richiesto dal CE nella riunione del 26/06/18, non approva lo studio per le seguenti ragioni:

- 1) Il CE è in disaccordo con la CRO per non avere eliminato dal foglio informativo principale, a pag 3, la seguente frase: "Alla visita conclusiva dello studio (visita della Settimana 192), se Lei deciderà, insieme al Suo medico, di proseguire il trattamento, potrà avere la possibilità di accedere a un altro studio clinico di Roche o proseguire con l'assunzione del farmaco ocrelizumab disponibile in commercio" la possibilità di accedere ad un altro studio Roche.
- 2) Il CE ritiene che, a pag 2 del foglio informativo, si sarebbero potuti inserire dati relativi ai possibili benefici per il paziente derivanti dalla partecipazione allo studio o almeno qualche dato relativo alla sicurezza del farmaco.
- 3) Il CE ritiene che la risposta fornita dalla CRO sia in contraddizione con quanto riportato nel foglio informativo

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.15

Note: 24/07/2018

A.1 Numero EudraCT: 2017-001313-93

A.2 Titolo completo della sperimentazione: STUDIO IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, DELLA DURATA DI 4 ANNI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CON OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA PROGRESSIVA

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

A.3.1 Codice: MN39159

A.3.2 Versione: 1.1

A.3.3 Data: 12/02/2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA

B.2 Nome del Presidente: ANGELO

B.2 Cognome del Presidente: CARENZI

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@asst-settelaghi.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Mauro

C.2 Cognome: Zaffaroni

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Pastori, 4 21013 Gallarate (VA)

C.5 Reparto: Centro sclerosi Multipla e Recupero Neurologico Neurologia II

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 19/06/2018

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

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

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

- I.1 Data della seduta: 28/08/2018
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 82/2018
I.3 Componenti del CE e qualifiche Luigi, Festi, Clinico;
Alessandro, Squizzato, Clinico;
Giovanni, Veronesi, Biostatistico;
Angelo, Carezzi, Farmacologo;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo, Ghezzi, Clinico;
Antonio, Bellasi, Clinico;
Franca, Fossati-Bellani, Clinico;
Piergiorgio, Mandelli, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Alessio, Musio, Esperto in bioetica;
Maria Grazia, Venosta, Medico di medicina generale territoriale;
Silvia, Salvatore, Pediatra;
Cristina, Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Adele, Patrini, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Anna, Malesci, Esperto in dispositivi medici;
Francesco, Dentali, Clinico;
Dorian, Cosentino, Clinico;
Francesco, Pasquali, Esperto in genetica
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Giovanni, Veronesi, Biostatistico;
Angelo, Carezzi, Farmacologo;
Raffaella, Cavi, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Angelo, Ghezzi, Clinico;
Antonio, Bellasi, Clinico;
Piergiorgio, Mandelli, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
Maria Grazia, Venosta, Medico di medicina generale territoriale;
Cristina, Sessa, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Adele, Patrini, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Anna, Malesci, Esperto in dispositivi medici;
Francesco, Dentali, Clinico;
Francesco, Pasquali, Esperto in genetica
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:
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: Non favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 13 (nel numero sono compresi sia i componenti obbligatori che quelli in relazione alla struttura) su n. ____ 20 (nel numero sono compresi sia i componenti obbligatori che quelli in relazione alla struttura)
L.2 Nome: Angelo
L.3 Cognome: Carezzi
L.4 Data: 30/08/2018
L.5 Firma: 