

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° 510 del 19/04/2019

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:

AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 39/2019 DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA) USO TERAPEUTICO/ACCESSO ALLARGATO (COMPASSIONEVOLE) AI SENSI DEL D.M. 07/09/2017 DI FARMACO FTY720/FINGOLIMOD PROTOCOLLO CFTY720DIT21M PER LA PAZIENTE MAP-109137– S.C. SCLEROSI MULTIPLA 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 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 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 12 Marzo 2019 di uso terapeutico/accesso allargato di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, volto alla Paziente MAP-109137, presso la Struttura Complessa Sclerosi Multipla, Presidio Ospedaliero di Gallarate di questa Azienda;

Dato atto che il Protocollo del medicinale sperimentale di che trattasi 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 terapeutica;

Vista la proposta n. 486/2019 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 ai sensi della normativa vigente;

D E L I B E R A

facendo propria la proposta n. 486/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali:

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)

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 12 Marzo 2019, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Verbale n. 39/2019 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione del seguente protocollo terapeutico presso la Struttura Complessa Sclerosi Multipla del P.O. di Gallarate, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Uso terapeutico/accesso allargato (compassionevole) farmaco FTY720/Fingolimod ai sensi del D.M. 07/09/2017 per la Paziente MAP-109137 dal titolo: *“Fingolimod compassionate use program for relapsing remitting multiple sclerosis patients in paediatric age”*

PROTOCOLLO: CFTY720DIT21M

DITTA FORNITRICE: Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA)

C.R.O.: = = =

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 SOCIOSANITARIO
(Dr. Marino Dell'Acqua)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente



Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Il giorno 12/03/2019, 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 Carezzi, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 17.30 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.

**Comitato Etico dell'Insubria**

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (Decreto 7 Settembre 2017)	Richiesta di uso compassionevole, ai sensi del DM 8 maggio 2003, del farmaco Fingolimod per la paziente MAP-109137 (nata il 26/07/2001) affetto da Sclerosi multipla recidivante-remittente
Data richiesta di autorizzazione	01/03/2019
Medico richiedente	Dr. Mauro Zaffaroni (ASST Valle Olona – Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate – S.C. Sclerosi Multipla – Neurologia 2)

Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata:
 - Lettera di richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole con dichiarazione del medico di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo
 - Notifica della paziente candidata al trattamento con relazione clinica
 - Protocollo (versione del 02/02/2018)
 - Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato per i genitori
 - Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato per i pazienti
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali per i genitori
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali per i pazienti
 - Lettera al medico curante
 - Lettera di Novartis S.p.A. che dichiara la disponibilità a fornire gratuitamente il farmaco per la paziente in questione
 - Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP
- riconosciuta l'idoneità delle strutture preposte allo studio nonché le competenze dello sperimentatore, come da dichiarazione scritta inviata dai componenti ex officio della struttura interessata, assenti alla seduta

esprime parere favorevole sul protocollo e parere favorevole al trattamento della paziente

Si ricorda al medico di sottoporre ad approvazione del Comitato il trattamento per eventuali successivi pazienti.

Presenti con diritto di voto n. 14



Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il Comitato deve esser informato della conclusione dell'uso terapeutico, nonché di tutti gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della terapia, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento della terapia.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL RESPONSABILE DELLA STS 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 12/03/2019

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

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

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA			
Maffioli Lorenzo	DIRETTORE SANITARIO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	/	Interno

Giuliani Paola	DIRETTORE SANITARIO (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno

Soccio Matteo	DIRETTORE SANITARIO (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)	ASSENTE	Interno

Majno Edoardo Michele	DIRETTORE SANITARIO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	Sostituto DS (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	PRESENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno