

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° 214 del 14/02/2019

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 (VERBALE N. 12/2017 DEL COMITATO ETICO
DELL'INSUBRIA) SPERIMENTAZIONE DISPOSITIVO MEDICO PROTOCOLLO
EF-24/STUDIO LUNAR PRESSO LA 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 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 24 Ottobre 2017, di sperimentazione dispositivo medico da svolgersi presso la Struttura Complessa Oncologia del Presidio Ospedaliero di Saronno di questa Azienda;

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;

Precisato che con nota prot. n. 59862 del 18.12.2018 è pervenuto il testo di convenzione relativo alla sperimentazione in oggetto ed acquisito agli atti, debitamente sottoscritto dal Promotore;

Vista la proposta n. 11/2019 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. 11/2019 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 24 Ottobre 2017, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Verbale n. 12/2017 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione della seguente sperimentazione presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Sperimentazione a disegno prospettico, controllato, randomizzato, in aperto, dispositivo medico Sistema NovoTTF-100L (frequenza in uscita 150 kHz) dal titolo: *“LUNAR: Studio pivotal, randomizzato, in aperto sui campi elettrici per il trattamento del tumore (TFields) in combinazione con inibitori PD-1 o docetaxel, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)”*
PROTOCOLLO: EF-24 – Studio LUNAR
PROMOTORE: Novocure Ltd, Israele
C.R.O.: Denothex GmbH di St. Ulrich, Austria
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia del Presidio Ospedaliero di Saronno

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento, di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione 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;

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

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

Il giorno 24/10/2017, 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 Carezzi, 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Tel. 0332.278844 - e-mail: comitato.etico@asst-settelaghi.it

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Codice Protocollo	EF-24
Titolo Protocollo	Studio pivotal, randomizzato, in aperto sui campi elettrici per il trattamento del tumore (TTFields) in combinazione con inibitori PD-1 o docetaxel, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
Promotore	Novocure Ltd
Sperimentatore/U.O.	Dr. Claudio Verusio (ASST Valle Olona - Ospedale di Saronno - S.C. Oncologia Medica)
Tipologia Protocollo	studio clinico con dispositivo medico

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:
 1. Lettera di trasmissione dello studio
 2. Protocollo (versione 1.0 del 09/09/2016)
 3. Sinossi (versione 1.0 del 09/09/2016)
 4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1.0 del 22/02/2017)
 5. Schede raccolta dati (versione 1.0 del 07/02/2017)
 6. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
 7. Elenco dei centri partecipanti (versione 2.0 del 24/05/2017)
 8. Bozza di convenzione economica
 9. Polizza e certificato assicurativo
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

esprime, all'unanimità, PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Presenti e votanti n. 18

Favorevoli: 18

Contrari: 0

Astenuti: 0

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 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 24/10/2017

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	PRESENTE	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	ASSENTE	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	PRESENTE	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	ASSENTE	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			
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)	PRESENTE	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)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno