



Deliberazione 989

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 01 GIU. 2016

Oggetto: approvazione verbale n. 10/2016 all.1.5 - richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Trametinib paz. D.C. - P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 GIU. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

SU proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n. 10/2016 all.1.5 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Trametinib Ditta Novartis in paziente affetto da melanoma metastatico positivo alla mutazione V600E del BRAF con secondarismi linfonoidali epatici e polmonari paziente D.C. (1972) - Sperimentatore Dott. ssa Francesca Bruder; SSD Melanoma e patologie Rare P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab Ditta Bristol Myers.Squibb citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 25/05/2016

PROT. PG/2016/7503

ALLEGATO N° 1.5 AL VERBALE N.10
della Riunione del 25 maggio 2016

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **25 maggio 2016** dalle ore **15,00** presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, del P.O. San Giovanni di Dio per discutere e deliberare sul seguente
ordine del giorno:

OMISSIS

1.5) Richiesta uso compassionevole del farmaco Trametinib (in combinazione con Dabrafenib) nel paziente D.C. (503) (1972) affetto da melanoma metastatico positivo alla mutazione V600E del BRAF con secondarismi linfonodali epatici e polmonari

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Francesca Bruder**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Francesca Bruder**

Reparto di sperimentazione: **SSD Melanoma e Patologie Rare Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Novartis**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere di autorizzazione al CE e alla Direzione Sanitaria del 29/04/2015
2. Parere favorevole del Dirigente Sanitario Aziendale del 09/05/2016
3. Lettera di approvazione della fornitura di medicinale per uso terapeutico da parte di Novartis per il paziente D.C. IT503TC (1972) del 15/04/2016
4. Application for trametinib & dabrafenib access under compassionate use program (D.C.)
5. Dichiarazione di assunzione di responsabilità per uso compassionevole da parte dello sperimentatore richiedente firmata il 29/04/2016
6. Confidentiality Agreement firmato
7. Modulo di consenso informato e informativa per il paziente (basato su piano di trattamento originale datato settembre 2015, data rilascio 15.2.2016)
8. Scheda segnalazione eventi avversi
9. Pregnancy form
10. Certificato di self-training
11. Richiesta di importazione di farmaco ad uso compassionevole ai sensi del D.M. 08/05/2003
12. Treatment Plan for Individual Patient Program: Trametinib and dabrafenib combination therapy for patients with BRAF activating mutation-positive metastatic melanoma versione del
13. Novartis pharmaceuticals GMA compassionate use quarterly update & resupply form
14. Consenso Informato per il trattamento terapeutico e per il trattamento dei dati del paziente in terapia con farmaco sperimentale
15. Trametinib compliance
16. Patient Withdrawal Form
17. Richiesta di importazione di farmaco ad uso compassionevole ai sensi del D.M. 08/05/2003
18. Informativa e consenso rispetto al trattamento dei dati personali
19. Safety data sheet Mekinist versione 9 del 12.12.2013
20. Safety data sheet Tafinlar versione 9 del 13.5.2013



21. Investigator's Brochure Mekinist versione 6 del 28.1.2015
22. Investigator's Brochure Dabrafenib in monoterapia e Dabrafenib + Trametinib in combinazione versione 7 del 9.10.2015

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI RINVIA L'APPROVAZIONE IN ATTESA DI RICEVERE LA RELAZIONE DEL PAZIENTE DA PARTE DEL MEDICO PROPONENTE

Si precisa che non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

***Si potrà dar seguito a quanto approvato previa autorizzazione dell'Azienda di appartenenza dello Sperimentatore. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia. Lo Sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.**

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

✓ Prof. Ernesto d'Aloja