AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2067

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 16 NOV. 2016

Oggetto: approvazione verbale n. 19/2016 all. 4.2 – richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Ceritinib paz. RAM - P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

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. 019/2016 all.4.2 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Ceritinib Ditta Novartis in paziente affetto da adenocarcinoma polmonare con localizzazioni pleuriche, parete toracica dx e cerebrale, ALK traslocato già sottoposto a precedenti linee di chemioterapia compreso il Crizotinib, con progressione di malattia, paz. RAM – Sperimentatore Dott.ssa Annamaria Carta P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Ceritinib Ditta Novartis citato in premessa

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus

Ass..Amm.vo D. Desogus

CAGLIARI 16/11/2016 PROT. PG/2016/ 15802

ALLEGATO N° 4.2 AL VERBALE N.19
della Riunione del 15/11/2016

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 **15/11/2016**, presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto **4.2** dell'ordine del giorno dal titolo:

4.2) richiesta uso compassionevole del farmaco: **Ceritinib per il paziente RAM. (1953) affetto da adenocarcinoma polmonare con localizzazioni pleuriche, parete toracica dx e cerebrale, ALK Traslocato già sottoposto a precedenti linee di chemioterapia compreso il Crizotinib, con progressione di malattia**
Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Reparto di sperimentazione: **S.S. Patologie Toraco-Polmonari dell'UC di Oncologia Medica**
Sponsor/fornitore del farmaco: **Novartis**
Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**
Paziente: **R.A.M. (1953)**
Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere urgente alla Direzione Sanitaria del 31/10/2016
2. Richiesta di parere urgente alla Presidente CE del 31/10/2016
3. Relazione clinica del paziente RAM (26/09/1953) del 31/10/2016
4. CV dello Sperimentatore del 25/02/2016
5. CLDK378A2401-v06--IPP_MPP treatment plan_ALK+NSCLC patients_2 versione emendamento 06 a/b del 09/12/2015
6. Cover letter AIFA
7. Scheda segnalazione AD
8. Pregnacy form
9. Certificate di self training
10. Foglio infomativo e modulo di consenso informato per il pazieente
11. Clinical trail drug transmittal sheet for cup
12. GMAcompassionate use quarterly update resupply form
13. GMAcompassionate use termination of patient partecipation
14. Lettera Novartis del 25/10/2016
15. Lettera della Novartis di approvazione della fornitura di medicinale per uso terapeutico del 25/10/2016

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

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

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 APPROVA

la richiesta in oggetto

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

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino.

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.

***L'uso compassionevole potrà essere intrapreso solo a seguito della 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

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
Riunione n.19 del 15 ottobre 2016

4.2) richiesta uso compassionevole del farmaco **Ceritinib** paziente **RAM. (26/09/1953)** – Dott.ssa Carta - AOB

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6)	
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
ESPERTI		
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione *in relazione* allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	