**AO** Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2068

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 16 NOV. 2016

**Oggetto:** approvazione verbale n. 19/2016 all. 4.1 – richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco TRAMETINIB (in combinazione con Dabrafenib) paz. S.M. - 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.4.1 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Trametinib (in combinazione con Dabrafenib) Ditta Novartis in paziente affetto da melanoma della cute della parete addominale, pT3b, con interessamento micro metastatico a livello del linfonodo sentinella inguinale non operabile BRAF V600E mutato, paz. S.M. – Sperimentatore Dott.ssa Francesca Bruder P.O. Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Trametinib (in combinazione con Dabrafenib) 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/2016/15801

ALLEGATO N° 4.1 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 **4.1** dell'ordine del giorno dal titolo:

4.1) Richiesta uso compassionevole del farmaco: **Trametinib (in combinazione con Dabrafenib) per il paziente S.M (IT797-TC) (1947) affetto da melanoma della cute della parete addominale, pT3b, con interessamento micrometastatico a livello del linfonodo sentinella inguinale non operabile BRAF V600E mutato**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Francesca Bruder**
Reparto di sperimentazione: **SSD Melanoma e Patologie Rare**
Sponsor/fornitore del farmaco: **Novartis**
Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**
Paziente: **S.M. (1947)**
**Documenti esaminati:**

1. Richiesta di parere di autorizzazione al CE con integrata breve riassunto della storia del paziente e assunzione di responsabilità per uso compassionevole da parte dello sperimentatore richiedente firmata il 24/10/2016
2. Lettera di approvazione della fornitura di medicinale per uso terapeutico da parte di Novartis per il paziente S.M. IT797-TC (1947) del 18/10/2016
3. Modulo di consenso informato e informativa per il paziente del 15.2.2016
4. Scheda segnalazione eventi avversi
5. Pregnancy form
6. Certificato di self-training
7. Treatment Plan for Individual Patient Program: Trametinib and dabrafenib combination therapy for patients with BRAF activating mutation-positive metastatic melanoma versione 1 del 25/01/2016
8. Novartis pharmaceuticals GMA individual paient program
9. Cover letter AIFA
10. Trametinib compliance
11. Safety data sheet Mekinist versione
12. Safety data sheet Tafinlar versione
13. Investigator's Brochure Mekinist versione 8
14. Investigator's Brochure Dabrafenib versione 8
15. Scheda segnalazione ADR
16. Pregnancy form versione 2.0 del dicembre 2015
17. Qiuck reference guide for completing the farmacovigilance pregnancy form versione 2.0 del 11/12/2015

***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



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

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 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**

| **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 | Maria Luisa Casano |
| 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 | |