

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 8 NOV. 2017

OGGETTO: Autorizzazione richiesta uso compassionevole del farmaco Inotuzumab Ozogamicin per paziente affetto da Leucemia Linfoblastica acuta (LLA) a fenotipo B, Ph negativa CD22 positiva. Responsabile: Dott. Claudio Romani. Promotore: Pfizer. U.O.: Ematologia e CTMO P.O.: Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 9 NOV. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 1.2 al verbale n. 3 della riunione del 08.11.2017 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla richiesta in oggetto;

CONSIDERATO che l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

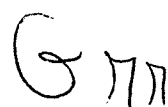
RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo del farmaco in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione della richiesta uso compassionevole del farmaco Inotuzumab Ozogamicin per paziente affetto da Leucemia Linfoblastica acuta (LLA) a fenotipo B, Ph negativa CD22 positiva. Responsabile: Dott. Claudio Romani. Promotore: Pfizer. U.O.: Ematologia e CTMO P.O.: Businco.





AO Brotzu

segue deliberazione n. 2110

del - 8 NOV. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Virincio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu



CAGLIARI, 08/11/2017

PROT. **PG/2017/15665**

ALLEGATO N° 1.2 AL VERBALE N.3
della Riunione del 08 novembre 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 08 novembre 2017 dalle ore 15:00 presso la Segreteria del Comitato Etico Indipendente del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari, in base a quanto disposto dal D.M. 08.05.2003, i componenti del “gruppo ristretto” hanno espresso il proprio parere etico motivato sulla:

1.2) Richiesta uso compassionevole del farmaco Inotuzumab Ozogamicin per paziente affetto da Leucemia Linfoblastica acuta (LLA) a fenotipo B, Ph negativa CD22 positiva

pz.: OD(1991)

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Claudio Romani

Centro di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Pfizer

Struttura di appartenenza: AOB

Documenti esaminati:

1. Richiesta dello sperimentatore del 06/10/2017
2. Relazione clinica del paziente O.D1991 (1991)
3. Compassionate Access Request Form
4. Compassionate Access Agreement for Supply of Inotuzumab Ozogamicin Request ID 37891731
5. CV del Dott. Claudio Romani aggiornato al 11/09/2017
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato
7. Investigational product manual versione del 23/06/2016
8. Inotuzumab Ozogamicin Compassionate Access Dosing Guideline's

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)



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

SI APPROVA
la richiesta in oggetto

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

La valutazione scientifica 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.

*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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja