

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 07 FEB, 2018

OGGETTO: Autorizzazione richiesta uso compassionevole del farmaco Brigatinib per paziente affetta da adenocarcinoma polmonare stadio IV ALK⁺ Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Fornitore del farmaco: Ariad-Takeda Pharmaceuticals Ltd. U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07 FEB, 2018 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 dalla Dott.ssa Annamaria Carta ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;
- VISTO** l'allegato 1.1 al verbale n.4 della riunione del 01/02/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato 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 Brigatinib per paziente affetta da adenocarcinoma polmonare stadio IV ALK⁺ Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore: Ariad-Takeda Pharmaceuticals Ltd. U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco



segue deliberazione n. 269

del 07 FEB. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



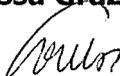
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



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



CAGLIARI, 01/02/2018

PROT. **PG/2018/1610**

ALLEGATO N° 1.1 AL VERBALE N.4
della Riunione del 01 febbraio 2018

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 **01 febbraio 2018**, in base a quanto disposto dall'art. 4 c. 2 del D.M. 07.09.2017, i componenti del "gruppo ristretto"

COMPONENTI GRUPPO RISTRETTO DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	I
Dott. Sandro Loche	Vice Presidente - Pediatria	E
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	I
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	E
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari	E
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	I

hanno espresso il proprio parere etico motivato mediante procedura d'urgenza sulla:

1.1) Richiesta uso compassionevole del farmaco Brigatinib per la paziente P.A. nata il 15/03/1946 affetta da adenocarcinoma polmonare stadio IV ALK+

pz.: P.A. (1946)

Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Annamaria Carta**

Centro di Sperimentazione: **U.O Oncologia Medica**

Fornitore del farmaco: **Ariad – Takeda Pharmaceuticals Ltd**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documenti esaminati:

- Richiesta di parere urgente alla Direzione medica di presidio P.O. Businco del 01.02.2018
- Richiesta di parere urgente al Comitato Etico del 01.02.2018
- Dichiarazione di fornitura gratuita del Brigatinib del 29 Gennaio 2018 da parte di Clinigen group per conto di Ariad
- Relazione clinica della paziente
- Protocollo di studio datato 21.04.2016
- CV Carta_Annamaria del 01.02.2018
- Lettera informativa per il paziente 113-901 mICF v1 del 31.01.2018
- Investigator Brochure AP26113 2015 v5 with Add 1-1
- Brigatinib MAP Overdose Form v1.0 29 Jun 2016-1
- Brigatinib MAP Pregnancy Form v1.0 29 Jun 2016
- Brigatinib MAP SAE Report Form v1.0 29 Jun 2016
- Brigatinib MAP SAER Fax Cover Sheet v1.0 29 Jun 2016-1



- C7823-J0031_013803 Brigatinib_30mg GMP Cert

VERIFICATA

- la motivazione clinica della richiesta;
- lo schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
- il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
- dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
- modello di informazione al paziente;
- dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
- modalità di raccolta dati;
- dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

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 è stata espletata dalla Segreteria Scientifica.

*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 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 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.

** in allegato l'attestazione dei componenti che hanno espresso il voto favorevole.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



ATTESTAZIONE

pareri gruppo ristretto Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 4 della riunione del 01/02/2018 si attesta che i Componenti del gruppo ristretto che hanno espresso favorevolmente il proprio parere etico e motivato sulla Richiesta uso **compassionevole del farmaco Brigatinib per la paziente P.A. nata il 15/03/1946 affetta da adenocarcinoma polmonare stadio IV ALK+**

pz.: **P.A. (1946)**

Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Annamaria Carta**

Centro di Sperimentazione: **U.O Oncologia Medica**

Fornitore del farmaco: **Ariad – Takeda Pharmaceuticals Ltd**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

sono:

COMPONENTI GRUPPO RISTRETTO DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	I
Dott. Sandro Loche	Vice Presidente - Pediatra	E
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	I
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	E
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari	E
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	I

I pareri, data l'urgenza, sono stati espressi tramite posta elettronica. Le decisioni assunte dal gruppo ristretto sono poi ratificate dai componenti nella prima riunione utile.

*"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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non presente
C = IT

