

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 01 MAR. 2018Deliberazione 495

OGGETTO: Autorizzazione richiesta uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo per la traslocazione ALK. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Fornitore del farmaco: Roche U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02 MAR. 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 1.4 al verbale n.06 della riunione del 21/02/2018, 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 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;

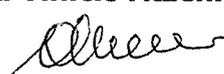
RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo del farmaco in oggetto;

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 Alectinib per paziente affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo per la traslocazione ALK. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore: Roche. U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco
- 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 D. Asara





CAGLIARI, 21/02/2018

PROT. PG/2018/2549

ALLEGATO N° 1.4
al VERBALE N.06 della Riunione del 21 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 **21 febbraio 2018** alle ore **15,00** 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 all'ordine del giorno dal titolo:

1.4) Richiesta uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente V.C.S 1959 (IT00206) affetto da Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo per la traslocazione ALK

pz.: **V.C.S. (02/04/1959)**

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

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

Fornitore del farmaco: **Roche**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Richiesta di parere urgente al Presidente del CE , al Direttore Sanitario dell'Azienda AOB del 20/02/2018 con dichiarazione di assunzione di responsabilità
- Relazione clinica del paziente (VCS 1959)
- Protocollo versione 2 del 15/05/2017
- Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Alectinib da parte della Roche del 16/02/2018 per il paziente IT00206
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1 del 05/05/2017 (con descrizione dello schema posologico)
- Investigator's Brochure Alectinib versione 7 del settembre 2016
- CV del richiedente Dott.ssa Anna Maria Carta aggiornato a 01/02/2018
- Informativa privacy del 05/05/2017
- Manuale istruzioni Utente del 11/05/2017
- QP declaration versione 1
- QP declaration Alectinib
- Safety data Exchange agreement versione 4 del 08/04/2017
- Riconciliazione eventi avversi
- Global individual trainig compilation form
- RM encefalo del 24.01.2018
- Parere favorevole Direzione Sanitaria AOB Cagliari del 21/02/2018



VERIFICATA

- a) la motivazione clinica della richiesta;
- b) lo schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
- c) 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;
- d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
- e) modello di informazione al paziente;
- f) dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
- g) modalità di raccolta dati;
- h) 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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
21 febbraio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja

