



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 654

Adottata dal Commissario Straordinario in data 29 APR. 2015

OGGETTO: approvazione verbale n. 6/2015 - paz. M.G.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 APR. 2015 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

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. 6/2015 (all.n. 2.D) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco Ritonavir/Dosabuvir Ditta Abbvie (paz..M.G..) - Sperimentatore Dott. ssa Maria Rosaria Piras S.S.D. Coordinamento Trapianti di Fegato

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Ritonavir/Dosabuvir Ditta Abbvie citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Graziella Pintus

Dir.San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo M. A.



CAGLIARI, 23/04/2015

PROT. PG/2015/6674

**ALLEGATO N° 2.D AL VERBALE N.6
della Riunione del 22 aprile 2015**

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 22 aprile 2015 alle ore 15,00, presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 2.D inserita fuori dall'ordine del giorno dal titolo:

Richiesta parere per uso compassionevole: farmaci antivirali Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir, Dasabuvir per la pz. MG. affetto da Epatite cronica HCV GT 1b relata ed Emofilia A

Medico richiedente: Dr.ssa Maria Rosaria Piras

Reperto: S. S. D. Coordinamento trapianti di fegato

Fornitore del farmaco: Abbvie

Condizione clinica o patologia in studio: Epatite cronica HCV GT 1b relata

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliera Brotzu

Paziente M.G. di anni 72

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

Documenti esaminati:

- 1) Relazione Clinica dettagliata del paziente M.G. di anni 72 (codice paziente IT77821943 M-G)
- 2) Scheda informativa per il paziente e Consenso informato versione 1.0 del 07/11/14
- 3) Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura gratuita del medicinale del 21/04/2015
- 4) AbbVie HCV Treatment Regimen Managed Access Program Safety Guidelines(ombitasvir/ABT-450/ritonavir and dasabuvir) versione 11 del Nov 2014
- 5) Patient post liver Trasplant or patients with cirrhosis: individual patient access to Abb Vie ABT 450/ritonavir/ABT-267 and ABT-333 coadministered with Ribavirin (RBV) in patient with Genotype x Hepatitis C virus infection with cirrhosis versione 7 del Novembre 2014
- 6) Medical Services, Global Pharmacovigilance research and development +Adverse Event Reporting versione 6.0
- 7) Information about people receiving combinations of Abb Vie's experimental HCV Medications (ABT-450/r, ABT-267, ABT-333) versione 6 del Giugno 2014
- 8) Name Patient Program-information and consent form versione 1.0 del 07/11/2014 (inglese)



- 9) Modulo di richiesta di importazione di farmaco per uso compassionevole
- 10) Investigator's brochure Ombitasvir versione 5 del 13/06/14
- 11) Investigator's brochure Dasabuvir versione 7 del 13/06/14
- 12) Investigator's brochure ABT-450 versione 7 del 13/06/14
- 13) AbbVie Drug to Drug Interaction versione del 23/01/2015

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese della richiesta
- 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)

APPROVA

la richiesta in oggetto per il paziente per il quale non esistono altre alternative terapeutiche

Si richiedono i seguenti documenti mancanti:

- richiesta di approvazione al Comitato Etico

Si precisa che la Dr.ssa Teresa Zolfino, delegata dalla Dott.ssa Maria Rosaria Piras, che ha illustrato la richiesta di uso compassionevole, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio 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.

***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera. Lo**



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

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
Prof. Ernesto d'Aloja



Foglio Firme Presenze Riunione Comitato Etico
25 marzo 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
--------------------------	---	----------------------

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>