REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione 513

Adottata dal Commissario Straordinario in data 2 APR. 2015

OGGETTO: approvazione verbale n. 5/2015 - paz. R.P.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 3 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. 5/2015 (all.n. 2-d) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole: ABBvie per l' HCV per il paz. R.P. (1964) affetta da cirrosi epatica da HCV genotipo GT 1b - Sperimentatore Dott. Roberto Ganga S.C. Medicina Generale

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole:ABBvie per l'HCV per il paz. R.P. (1964) affetto da cirrosi epatica da HCV genotipo GT1b - sperimentatore Dott. Roberto Ganga S.C. Medicina Generale

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Dir-Governo Clinico -Dott.ssa M.S.
Coll.Amm.vo M. A.

CAGLIARI, 26/03/2015 PROT. PG/2015/5166

ALLEGATO N° 2.D AL VERBALE N.5
della Riunione del 25 marzo 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 **25 marzo 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.b** inserita fuori dall'ordine del giorno dal titolo:

Richiesta parere per uso compassionevole regime Abbvie per L'HCV per la pz. R.P. (1964) affetta cirrosi epatica da HCV genotipo GT 1b e depressione

Medico richiedente: Dr. Roberto Ganga
Reparto: Dipartimento Internistico I° Medicina Interna
Condizione clinica o patologia in studio: Epatite cronica HCV GT 1b relata
Azienda di appartenenza: AOB

P.z.: R.P (1964)

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere al comitato Etico Indipendente AOU Cagliari datata 19.03.2015
2. Relazione Clinica dettagliata della paziente R.P (1964) del 23/03/2015
3. Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte dello sperimentatore richiedente
4. Scheda informativa per il paziente e Consenso informato versione 1.0 del 07/11/14
5. Schede richiesta per uso nominale di fornitura gratuita del farmaco alla ditta produttrice (vedi Physician Declaration Form vers.1.0 del 13 Nov 2014)
6. Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura gratuita del medicinale del 02.03 2015
7. Richiesta di importazione del farmaco per uso compassionevole ai sensi del D.M.8/5/2003 del 19.03.2015
8. AbbVie HCV Treatment Regimen Managed Access Program Safety Guidelines (ombitasvir/ABT-450/ritonavir and dasabuvir) versione 11 del Nov 2014 +Adverse Event Reporting versione 6.0 +in utero exposure Initial e Follow.Up Report versione 3.0

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 07060 92547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

9. Investigator's brochure Ombitasvir versione 5 del 13/06/14
10. Investigator's brochure Dasabuvir versione 7 del 13/06/14
11. Investigator's brochure ABT-450 versione 7 del 13/06/14

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 precisa che la Dott.ssa Laura Ponti, delegata dal Dott. Roberto Ganga, 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 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

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

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	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE h. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE h. 15.45 ALLE h. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	DALLE h. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A.Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificato
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	

Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

CAGLIARI, 26/03/2015 PROT. PG/2015/5166

ALLEGATO N° 2.D AL VERBALE N.5
della Riunione del 25 marzo 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 **25 marzo 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.b** inserita fuori dall'ordine del giorno dal titolo:

Richiesta parere per uso compassionevole regime Abbvie per L'HCV per la pz. R.P. (1964) affetta cirrosi epatica da HCV genotipo GT 1b e depressione

Medico richiedente: Dr. Roberto Ganga
Reparto: Dipartimento Internistico I° Medicina Interna
Condizione clinica o patologia in studio: Epatite cronica HCV GT 1b relata
Azienda di appartenenza: AOB

P.z.: R.P (1964)

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere al comitato Etico Indipendente AOU Cagliari datata 19.03.2015
2. Relazione Clinica dettagliata della paziente R.P (1964) del 23/03/2015
3. Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte dello sperimentatore richiedente
4. Scheda informativa per il paziente e Consenso informato versione 1.0 del 07/11/14
5. Schede richiesta per uso nominale di fornitura gratuita del farmaco alla ditta produttrice (vedi Physician Declaration Form vers.1.0 del 13 Nov 2014)
6. Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura gratuita del medicinale del 02.03 2015
7. Richiesta di importazione del farmaco per uso compassionevole ai sensi del D.M.8/5/2003 del 19.03.2015
8. AbbVie HCV Treatment Regimen Managed Access Program Safety Guidelines (ombitasvir/ABT-450/ritonavir and dasabuvir) versione 11 del Nov 2014 +Adverse Event Reporting versione 6.0 +in utero exposure Initial e Follow.Up Report versione 3.0

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 070609 2547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

9. Investigator's brochure Ombitasvir versione 5 del 13/06/14
10. Investigator's brochure Dasabuvir versione 7 del 13/06/14
11. Investigator's brochure ABT-450 versione 7 del 13/06/14

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 precisa che la Dott.ssa Laura Ponti, delegata dal Dott. Roberto Ganga, 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 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

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

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	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE h. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE h. 15.45 ALLE h. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	DALLE h. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A.Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificato
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	