



Deliberazione 200

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 10 FEB. 2016

Oggetto: approvazione verbale n. 02/2016 all.1 - richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Nivolumab paz. P.P. - P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11 FEB. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

SU proposta della Direzione Sanitaria

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. 02/2016 all.1 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paz. P.P. Affetto da adenocarcinoma polmonare stadio IV Ditta Bristol-Myers-Squibb - Sperimentatore Dott.ssa Anna Maria Carta P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente P.P. Affetto da adenocarcinoma polmonare stadio IV come da verbale n. 2/2016 all.1 - Ditta Bristol Myers.Squibb - Sperimentatore Dott.ssa Anna Maria Carta P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

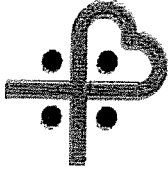
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 09/02/2016

PROT. PG/2016/ 1908

ALLEGATO N° 1 AL VERBALE N.2
della Riunione del 09 febbraio 2016

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 **09 febbraio 2016** alle ore **10,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Componente della Segreteria Tecnico Scientifica Dott.ssa Maria Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

1.1) Richiesta: uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente P.P. affetto da adenocarcinoma polmonare stadio IV

Responsabile dello studio: **Dr.ssa Annamaria Carta**

Reparto di sperimentazione: **S.S. Patologie Toracico Polmonari Oncologia Medica P.O. Businco**

paziente: **P.P. (01/02/56)**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bristol-Myers Squibb**

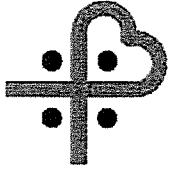
Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere urgente alla Direzione Sanitaria del 02.02.2016
2. Richiesta di parere urgente al comitato Etico del 02.02.2016
3. Copia del protocollo clinico;
4. Relazione clinica della paziente P.P. 02.1956 con dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte dello sperimentatore richiedente datata 02.02.2016
5. Scheda informativa per il paziente e consenso informato;
6. Template GP referral letter Italiano
7. BMS CONFIDENTIAL_Nivolumab IB V13
8. Carta_PP_Italy
9. TREATMENT_rev
10. END OF TREATMENT_rev
11. FOLLOW-UP PHASE rev
12. Nivo_NPP_Solicited and NIR Form 100-B
13. QP Declaration CA209-254 NF
14. SignedNivo IB _13 addendum1
15. Letter of Agreement EAP Nivolumab non Squamous NSCLC
16. Carta_Annamaria_14_02_1975
17. Approvazione Nivolumab per P. P Direzione medica BMS
18. Dichiarazione fornitura gratuita del farmaco da parte di BMS del 01.02.2016

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore Dott.ssa Annamaria Carta in quanto analoga richiesta è già stata approvata da questo Comitato Etico.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino.

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

09 febbraio 2016

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Maria Erminia Stochino	Componente Segreteria Tecnico Scientifica	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	