



Deliberazione 1931

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: approvazione verbale n. 017/2016 all. 1 - richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco DARATUMUMAB paz. C.M. - P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

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. 017/2016 all.1 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Daratumumab Ditta Janssen Pharmaceuticals in paziente affetto da Mieloma Multiplo sintomatico IgA λ ISS paz. C.M. - Sperimentatore Dott. Daniele Defraia P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Daratumumab Ditta Janssen Pharmaceuticals citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

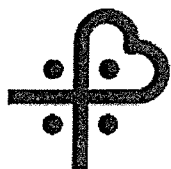
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 12/10/2016

PROT. PG/2016/14150

ALLEGATO N° 1 AL VERBALE N.17
della Riunione del 12 ottobre 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 12 ottobre 2016, in base a quanto disposto dal D.M. 08.05.2003 e dall'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, e sulla base di un'autorizzazione espressa dal Direttore Generale in data 11/10/2016 nelle more della nomina dei nuovi componenti del Comitato, i 5 componenti del "gruppo ristretto" hanno espresso il proprio parere etico motivato sulla:

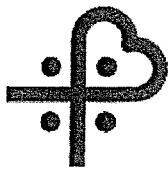
- 1.1) Richiesta uso compassionevole del farmaco Daratumumab in paziente (CM,15/02/1948) affetta da Mieloma Multiplo sintomatico IgA λ ISS**
Responsabile dello studio: Dr. Daniele Derudas
Reparto di sperimentazione: S.C. Ematologia-CTMO. P.O. Businco.
Sponsor/fornitore del farmaco: Janssen Pharmaceuticals
Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

Documenti esaminati:

1. Richiesta parere urgente uso compassionevole Daratumumab corredata di bibliografia del 06.10.2016
2. Conferma fornitura gratuita del farmaco da parte della ditta produttrice datata 06.10.2016
3. Consenso informato Versione 04 Agosto 2016 - Daratumumab SPR
4. Lettera per il curante Versione del 13 Giugno 2016
5. Richiesta (Nulla osta Form) di importazione di farmaco per uso terapeutico individuale ai sensi del D.M. 8/5/2003
6. Adverse drug reactions/ Serious adverse event form
7. Supplementary Appendix
8. Relazione clinica del 06.10.2016 con Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del richiedente
9. Investigator's Brochure edizione Ottobre 2015
10. Linee guida di trattamento versione del 14 Dicembre 2015

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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede di riportare nel consenso l'assunzione di responsabilità del medico
Si richiede di eliminare dal consenso il paragrafo relativo alle terapie alternative

Si precisa che non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore.

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 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 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 comunica che il "gruppo ristretto" si è riunito, nelle more della delibera di nomina dei componenti del CEI, sulla base di un'autorizzazione del 11/10/2016 del Direttore Generale.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

del 12 OTTOBRE 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. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	

	Componente Segreteria Tecnico Scientifica	
Dott.ssa SABRINA CHABERT	Segretario Verbalizzante	