



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 8 MAR. 2017

**OGGETTO:** Approvazione verbale n. 2/2017 all. 1 – Richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco ZAVICEFTA per il paziente V.P. – P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 9 MAR. 2017 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 gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare M.S. 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. 2 del 10.02.2017 all. 1 del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari relativo alla autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco ZAVICEFTA della ditta AstraZeneca in paziente affetto da infezione da Klebsiella Pneumonie Carbapenemasi, paziente V.P. – Sperimentatore Dr.ssa Susanna Falchi – U.O. Cardioanestesia P.O. San Michele.

**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare la richiesta di uso compassionevole del farmaco ZAVICEFTA della Ditta AstraZeneca per il paziente V.P.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott.ssa Laura Balata

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Vinicio Atzeni

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 10/02/2017

PROT. PG/2017/2403

ALLEGATO N° 1 AL VERBALE N.2  
della Riunione del 10 febbraio 2017

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 10 febbraio 2017, 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, i 5 componenti del "gruppo ristretto" hanno espresso il proprio parere etico motivato sulla:

1.1) Richiesta uso compassionevole del farmaco **Zavicefta** per il paziente **V.P.**, affetto da **infezione da Klebsiella Pneumonie Carbapenemasi**  
pz: **V.P.**

Responsabile della U.O.: **Dott. Luciano Curreli**

Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Susanna Falchi**

Centro di Sperimentazione: **U.O Cardioanestesia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Sponsor/fornitore del farmaco: **AstraZeneca**

Struttura di appartenenza: **AOB**

**Documenti esaminati:**

- Richiesta di parere 07/02/2017
- Relazione clinica del paziente V.P. (13/08/1935) del 07/02/2017
- Dichiarazione di assunzione di responsabilità del 07/02/2017
- schema terapeutico del 07/02/2017
- modulo di consenso informato
- Informativa e consenso rispetto al trattamento dei dati personali
- Lettera della Clinigen di approvazione della fornitura di medicinale per uso terapeutico del 07/02/2017
- Zavicefta (ceftazidime-Avibactam CAZ-AVI) global access program CAZ-AVI information and instructions for use in adults versione 6 del 10/06/2016
- Adverse Event reporting Requirements
- Scheda di segnalazione delle reazioni avverse
- CV Dott.ssa Susanna Falchi 2016
- Nota dell'EMA del 13/05/2016
- Bibliografia

**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);

dopo un attenta valutazione della documentazione presenta e di quanto riportato nell'allegato alla determina AIFA numero 1290/2016 del 22/09/2016 e nel documento del "Consiglio di Stato sezione seconda" adunanza di sezione del 12/10/2016

**SI APPROVA**

la richiesta in oggetto

**Si richiede:**

- riformulare il foglio informativo per il paziente riportando una piccola introduzione sul farmaco, informare il paziente sui rischi e i benefici del farmaco. Spiegare al paziente che il ~~farmaco viene utilizzato in "uso compassionevole"~~ (spiegare con termini comprensibili cosa significa l'uso compassionevole di un farmaco), la mancanza di alternative terapeutiche. Informare il paziente che l'uso del farmaco è coperto dall'assicurazione aziendale. Inserire paragrafo relativo alla privacy;
- relativamente al modulo di consenso informato si rende noto che essendo il soggetto con interdizione naturale (sedato ed intubato) la firma dovrebbe essere data non dalla figlia ma dal Giudice Tutelare.

In ultimo si ricorda al richiedente che sulla base dell'articolo 4 punto 2 comma b del DM del 08/05/2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica "una volta ottenuto il parere favorevole da parte del CE tutta la documentazione deve essere notificata all'AIFA"

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.

\*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 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.

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**  
CN = D'ALOJA ERNESTO  
O = non presente  
C = IT

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

del 10/02/2017.....

Nominativo	Qualifica	Firma
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 in relazione allo studio di genetica	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	

Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Tecnico Scientifica	
Dott.ssa Sabrina Chobert	Segretario Verbalizzante	