AO Brotzu

Deliberazione 270

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 07 FEB. 2018

OGGETTO: Autorizzazione richiesta uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente affetto da adenocarcinoma polmonare ALK$^+$ Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Fornitore del farmaco: Roche U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07 FEB. 2018 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 con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dalla Dott.ssa Annamaria Carta ai sensi della normativa vigente per la richiesta di uso compassionevole al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 1.1 al verbale n.5 della riunione del 05/02/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare l'utilizzo del farmaco in oggetto;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all' autorizzazione della richiesta uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente affetto da adenocarcinoma polmonare ALK$^+$ Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore: Roche. U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 270 del 07 FEB. 2018

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

CAGLIARI, 05/02/2018 PROT. **PG/2018/1699**

ALLEGATO N° 1.1 AL VERBALE N.5
della Riunione del 05 febbraio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **05 febbraio 2018**, in base a quanto disposto dall'art. 4 c. 2 del D.M. 07.09.2017, i componenti del "gruppo ristretto"

COMPONENTI GRUPPO RISTRETTO DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	***Qualifica***	
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente** - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	I
Dott. Sandro Loche	**Vice Presidente** - Pediatra	E
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	I
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	E
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari	E
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	I

hanno espresso il proprio parere etico motivato mediante procedura d'urgenza sulla:

1.1) Richiesta **uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente M.L. (10.01.1974) IT00196 affetto da Adenocarcinoma polmonare ALK+**
pz.: **M.L. (1974)**
Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Centro di Sperimentazione: **U.O Oncologia Medica**
Fornitore del farmaco: **Roche**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documenti esaminati:

1. Richiesta di parere urgente al Presidente del C.E. e al Direttore Sanitario dell'Azienda AOB del 05.02.2018 con dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del richiedente
2. Protocollo versione 2 del 15/05/2017
3. Relazione clinica paziente ML 10.01.1974
4. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Alectinib da parte della Roche del 02.02.2018
5. Scheda informativa e modulo di consenso informato versione 1 del 05/05/2017 (con descrizione schema posologico come da protocollo.)
6. Investigator's Brochure Alectinib versione 7 del settembre 2016
7. CV dello sperimentatore del 0102.2018
8. Informativa privacy del 05.05.2017
9. Aspetti di farmacovigilanza versione 4 del 08/04/2017
10. Procedure per ADR
11. Manuale istruzione Utente datato 11.05.2017
12. QP GMP declaration del 15.12.2017
13. Global Individual training complation form

VERIFICATA

a) la motivazione clinica della richiesta;
b) lo schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
c) il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali e' formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
e) modello di informazione al paziente;
f) dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
g) modalità di raccolta dati;
h) dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

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 precisa che non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore.

La valutazione scientifica è stata espletata dalla Segreteria Scientifica.

*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 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.

***"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.**
**** in allegato l'attestazione dei componenti che hanno espresso il voto favorevole.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

pareri gruppo ristretto Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 5 della riunione del 05/02/2018** si attesta che i Componenti del gruppo ristretto che hanno espresso favorevolmente il proprio parere etico e motivato sulla **Richiesta uso compassionevole del farmaco Alectinib per paziente M.L. (10.01.1974) IT00196 affetto da Adenocarcinoma polmonare ALK+**
pz.: **M.L. (1974)**
Responsabile della richiesta: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Centro di Sperimentazione: **U.O Oncologia Medica**
Fornitore del farmaco: **Roche**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
sono:

COMPONENTI GRUPPO RISTRETTO DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	***Qualifica***	
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente** - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	I
Dott. Sandro Loche	**Vice Presidente** - Pediatra	E
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	I
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	I
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	E
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari	E
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	I

I pareri, data l'urgenza, sono stati espressi tramite posta elettronica. Le decisioni assunte dal gruppo ristretto sono poi ratificate dai componenti nella prima riunione utile.

***"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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 05/02/2018

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT