

Deliberazione 182adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 FEB. 2016**Oggetto:** approvazione verbale n. 01/2016 all.1.3 - richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Nivolumab paz. R.E. - P.O. BusincoPubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 5 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. 01/2016 all.1.3 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Nivolumab Ditta Bristol-Myers-Squibb in paziente affetto da adenocarcinoma stadio IV paz. R.E. - Sperimentatore Dott. ssa A.Cara P.O. Businco**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario**DELIBERA**

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab Ditta Bristol Myers.Squibb citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 28/01/2016

PROT. PG/2016/1185

ALLEGATO N° 1.3
al VERBALE N.01 della Riunione del 27 gennaio 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 27 gennaio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 1.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

Richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente affetto da affetto da adenocarcinoma polmonare stadio IV

Responsabile dello studio: Dr.ssa A. Carta

Reparto di sperimentazione: Struttura Semplice Patologie Toraco-Polmonari dell'UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Oncologico "A. Businco" AOB

Sponsor/fornitore del farmaco: Bristol-Myers Squibb

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

Paziente: R.E.

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Richiesta di parere urgente alla Direzione Sanitaria del 24.01.2016
- Richiesta di parere urgente al Comitato Etico con dichiarazione di assunzione di responsabilità dello sperimentatore del 24.01.2016
- Relazione clinica della paziente: R.E. (18/07/1947) del 23 01 2016
- Scheda informativa per il paziente e consenso informato del 06.marzo 2015
- Nivo_NPP_Solicited and NIR Form 100-B (modulo SAE)
- Template GP referral letter Italiano
- TREATMENT_rev
- FOLLOW-UP PHASE rev
- QP Declaration CA209-254 NF
- Signed Nivo IB _13 addendum1
- Letter of Agreement EAP Nivolumab non Squamous NSCLC del 03.06.2015
- Informativa per il curante versione
- Modulo di richiesta disponibilità alla fornitura gratuita del farmaco Nivolumab per. R.E. da parte dello Sperimentatore del 13/01/2016
- Dichiarazione di fornitura gratuita del farmaco Nivolumab da parte della Bristol-Myers Squibb del 20/01/2016

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



- Investigator's brochure Nivolumab versione 14 del 30/06/2015
- Protocollo di studio
- Bibliografia
- Parere favorevole Direzione Sanitaria del 20/01/2016

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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto per il paziente per il quale non esistono altre alternative terapeutiche

La valutazione scientifica della richiesta 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 gennaio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
----------------------	---	-----------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>