

Deliberazione 183adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 5 FEB. 2016**Oggetto:** approvazione verbale n. 01/2016 all.1.4 - richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Nivolumab paz. M.V. - 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 daDirettore 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.1.4 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Nivolumab Ditta Bristol-Myers-Squibb in paziente affetto da linfoma di Hodgkin refrattario pluritrattato paz.M.V. - Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci 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, 23/01/2016

PROT. PG/2016/1186

ALLEGATO N° 1.4  
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 1.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente Affetto da linfoma di Hodgkin refrattario pluritrattato**

**Responsabile dello studio:** Dott Emanuele Angelucci

**Reparto di sperimentazione:** Oncologia Medica

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

**Azienda Sanitaria di appartenenza:** AOB

**Paziente:** M.V.

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera del medico richiedente
2. Relazione clinica del paziente M.V del 05/06/1982 datata 20/01/2016
3. Dichiarazione assunzione di responsabilità dello sperimentatore per uso compassionevole del 20/01/2016
4. Informativa per il curante versione
5. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Nivolumab per. M.V da parte dello sponsor del 19/01/2016
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione (versione in inglese) del 13/05/2015
7. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione del 13 maggio 2015
8. Expanded access named patient guidance document for the use of Nivolumab del 04/06/2015
9. Investigator's brochure Nivolumab versione 14 del 30/06/2015
10. Scheda segnalazione ADR versione del 10/12/2012
11. QP declaration equivalence to EU GMP del 27/04/2015
12. BMS Expanded Access program Health Care Professional request Form del 17/12/2014
13. Confidentiality Agreement del 19/01/2016
14. Bibliografia
15. 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 Caterina</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi 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 ( <i>in relazione</i> 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>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti Caterina</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>