AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 881

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 19 MAG. 2016

Oggetto: approvazione verbale n. 09/2016 all.1 del 18/05/2016 – richiesta autorizzazione uso compassionevole farmaco Nivolumab paz. G.A.L. - P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 24 MAG. 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. 09/2016 all.1 del 18/05/2016 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di autorizzazione uso compassionevole del farmaco Nivolumab Ditta Bristol-Myers-Squibb in paziente affetto da carcinoma renale a cellule chiare paz. G.A.L. – Sperimentatore Dott. Luciana Tanca 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

Coll.Amm.vo L.Placido

CAGLIARI, 19/05/2016 PROT. PG/2016/7097

ALLEGATO N° 1 AL VERBALE N. 9
della Riunione del 18/05/2016

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 **18/05/2016** dalle ore **14.30** presso la Segreteria del Comitato Etico Indipendente del **P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si sono riuniti, 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" per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

1.1) Richiesta uso compassionevole del farmaco **Nivolumab in paziente affetto carcinoma renale a cellule chiare.**
pz: **G.A.L. (1948)**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Luciana Tanca**
Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Sponsor/fornitore del farmaco: **Bristol-Myers Squibb**
Struttura di appartenenza: **AOB**

Documenti esaminati:

1. Lettera del medico richiedente 03/05/2016
2. Relazione clinica del paziente G.A.L. (1948) del 06/04/2016
3. Dichiarazione assunzione di responsabilità dello sperimentatore per uso compassionevole del 03/05/2016
4. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Nivolumab da parte dello sponsor
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione (versione in italiano) del 21/06/2016
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.0 del 10/06/2015 (versione in inglese)
7. Expanded access named patient guidance document for the use of nivolumab for the treatment of renal cell carcinoma versione 09/06/2015
8. Investigator's brochure Nivolumab versione 14 del 30/06/2015
9. Letter of Agreement EAP Nivolumab
10. CRF treatment
11. CRF follow-up phase
12. CRF end of treatmet
13. Nivolumab treatment discontinuation form del 11/01/2016
14. Scheda segnalazione ADR
15. CV dottssa Luciana Tanca Confidentiality Agreement

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

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 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.

***Si potrà dar seguito a quanto approvato previa 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

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 18/05/2016

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	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	

Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Tecnico Scientifica	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria Verbalizzante	