



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Adottata dal Commissario in data 15 DIC 2015

Deliberazione N° 1878/C

OGGETTO : Uso compassionevole farmaco Nintedanib in Pz affetto da Fibrosi polmonare Idiopatica.

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che il Comitato Etico dell'azienda ospedaliera Universitaria di Cagliari, nella seduta del 11/12/2015, con verbale n.16 a seguito della richiesta per uso compassionevole del farmaco Nintedanib (Boheringer) del Dr Pietro Greco Resp.le dell UO di Pneumologia della Azienda Asl 7, farmaco da utilizzare in paziente affetto da Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF);

PRESO ATTO del Parere Favorevole espresso dal Comitato Etico nella seduta summenzionata,

VISTO Il DM della Salute del 12/05/2006 avente per oggetto: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il Dlgs 6.11.2007, n 200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28CE recante principi e Linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" << Nintedanib (Boheringer)>>,

RITENUTO pertanto di dover autorizzare l'utilizzo del farmaco in epigrafe, Responsabile Dr Pietro Greco, che si svolgerà presso l'UO di Pneumologia del PO S. Barbara di Iglesias,

#### IL COMMISSARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

#### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di prendere atto del parere favorevole, espresso dal Comitato Etico dell'azienda ospedaliera Universitaria di Cagliari, nella seduta del 11/12/2015, con verbale n.16 cge si allega al presente atto,
2. Di autorizzare l'utilizzo del farmaco Nintedanib Boheringer Responsabile Dr Pietro Greco, che si svolgerà presso l'UO di Pneumologia del PO S. Barbara di Iglesias,

3. Di trasmettere copia del presente atto ai Servizi competenti per i successivi provvedimenti, nonché allo Sponsor e al Responsabile dell'UO in cui verrà somministrato il farmaco.
4. di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,
5. che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio,
6. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO  
dott. Antonio Onnis



Il Direttore Amministrativo  
dott. Maria Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario  
dott. Silvio Maggetti





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1878/C del 15 DIC 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 16 DIC 2015

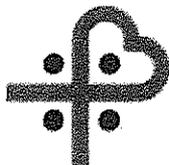
Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali

*Plaste*



CAGLIARI, 11/12/2015

PROT. PG/2015/18756

**ALLEGATO N° 1.1 AL VERBALE N.16**  
**della Riunione del 11 dicembre 2015**

**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 **11 dicembre 2015** alle ore **15,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

**“Richiesta uso compassionevole del farmaco** Richiesta uso compassionevole del farmaco Nintedanib in pazienti affetti da Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)

Responsabile dello studio: Dott Pietro Greco

Reparto di sperimentazione: U.O Pneumologia

Sponsor/fornitore del farmaco: Boehringer

**CG 03/12/1935**

Azienda Sanitaria di appartenenza: ASJ. 7

**Documenti esaminati:**

1. Lettere del medico richiedente 23/11/2015
2. Lettera di agreement del 14/10/2015
3. Lettera per il curante
4. CRF
5. Lista pazienti
6. Richiesta di autorizzazione uso compassionevole con annessa assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale per il pz CG 03/12/1935 del 25/11/2015
7. Studio Impulsis
8. Consenso informato
9. Foglio informativo per il paziente versione 1 del 09/11/2015
10. Informativa e consenso ai sensi del D.Lgs 196 del 30/06/2003
11. Dichiarazione di fornitura gratuita da parte dello Sponsor per il pz n°394502 del 26/11/2015
12. Linee guida all'uso di Nintedanib versione 3.0 del 09/02/2015
13. Investigator's Brochure versione 10 del 23/09/2015
14. CRP del farmaco Nintedanib
15. Bibliografia
16. CRF
17. CV Dott.ssa Pietro Greco aggiornato al 09/11/2015

**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)

**APPROVA**

**la richiesta in oggetto**

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014 e nella riunione del 04 settembre 2014.

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 formalizzata 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**



CAGLIARI, 11/12/2015

PROT. PG/2015/18756/A

**ALLEGATO N° 1.2 AL VERBALE N.16**  
**della Riunione del 11 dicembre 2015**

**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 **11 dicembre 2015** alle ore **15,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

**“Richiesta uso compassionevole del farmaco** Richiesta uso compassionevole del farmaco Nintedanib in pazienti affetti da Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)

Responsabile dello studio: Dott Pietro Greco

Reparto di sperimentazione: U.O Pneumologia

Sponsor/fornitore del farmaco: Boehringer

**EP 30/09/1945**

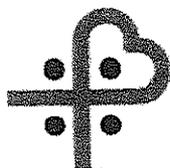
Azienda Sanitaria di appartenenza: ASL 7

**Documenti esaminati:**

1. Lettere del medico richiedente 23/11/2015
2. Lettera di agreement del 14/10/2015
3. Lettera per il curante
4. CRF
5. Lista pazienti
6. Richiesta di autorizzazione uso compassionevole con annessa assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale per il pz EP 30/09/1945 del 25/11/2015
7. Relazione paziente E.P (30/09/1945)
8. Studio Impulsis
9. Consenso informato
10. Foglio informativo per il paziente versione 1 del 09/11/2015
11. Informativa e consenso ai sensi del D.Lgs 196 del 30/06/2003
12. Dichiarazione di fornitura gratuita da parte dello Sponsor per il pz n°394501 del 26/11/2015
13. Linee guida all'uso di Nintedanib versione 3.0 del 09/02/2015
14. Investigator's Brochure versione 10 del 23/09/2015
15. CRP del farmaco Nintedanib
16. Bibliografia
17. CRF
18. CV Dott.ssa Pietro Greco aggiornato al 09/11/2015

**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)

**APPROVA**

**la richiesta in oggetto**

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 formalizzata 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**

+