



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2260

del

28 OTT 2014

Atti n. 725/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT PROMOTORE Irccs Istituto Clinico Humanitas -CODICE ONC-2011-004 EUDRACT N.2012-005338-13 dal titolo: "Ofatumumab-bendamustine for relapsed/refractory indolent lymphoma a multicenter phase 2 trial ", - CRO SOCIETA' CLIOSS SRL -Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 27/01/2014 in atti 725/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società ClioSS Srl chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Ofatumumab-bendamustine for relapsed/refractory indolent lymphoma a multicenter phase 2 trial ", CODICE ONC-2011-004 EUDRACT N.2012-005338-13 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini; dichiara che "Il farmaco Ofatumumab sarà messo a disposizione a titolo completamente gratuito da GlaxoSmithKline; la Bendamustina verrà fornita dal Sistema Sanitario Nazionale nello spirito del DM 17 Dicembre 2004

Lo studio clinico e' stato iscritto al Bando 2011 per la ricerca clinica ROL/REL da attuarsi in collaborazione con Nervino Medical Sciences (NMS), dipartimento di sviluppo Clinico Milano International Oncology (MIO). Quest'ultima ha conferito con efficacia dal 1 Novembre 2012 il proprio ramo di Azienda, comprendente le attività svolte dalla propria Business Unit MIO- Milano International Oncology alla Società ClioSS S.R.L che svolgerà specifiche attività

Non sono previsti costi amministrativi; lo studio clinico è stato iscritto al bando ROL/REL 2011 per cui le spese di conduzione per le attività sostenute da ClioSS Srl saranno a carico di Regione Lombardia. I costi per le visite e esami diagnostici facenti parte della normale pratica clinica, saranno addebitati al Sistema Sanitario Nazionale"

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia HDI Gerling una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01582837-14281 con massimale pari a Euro 7.500.000,00 per protocolli e pari a 1.000.000,00 per singolo paziente. In Atti 725/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 18/03/2014, ha accettato all'

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2260

del 28 OTT. 2014

Atti n. 725/2014

unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas IRCCS Di Rozzano(seduta del 11.06.2013) e il parere favorevole dello stesso Comitato Etico per l'emendamento sostanziale n.2/pa1 e ICF-1-11 novembre 2013 (seduta del 10.12.2013), a condizione che nel documento " foglio informativo e consenso informato Versione 3 del 11 Novembre 2013" si aggiunga il numero della polizza assicurativa nell'apposito paragrafo." In ATTI 725/2014

ATTESO che con nota del 01 Aprile 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e accetta all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas IRCCS di Rozzano(seduta del 11.06.2013) e il parere favorevole dello stesso Comitato Etico per l'emendamento Sostanziale N.2 /PA1 e ICF -1-11 Novembre 2013 (seduta del 10.12.2013)." In Atti 725/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 725/2014, con la quale all' Art 4-OBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) A fornire alla Fondazione, tramite la farmacia, il farmaco Ofatumumab, messo a disposizione a titolo completamente gratuito da GlaxoSmithKline con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
Il farmaco Bendamustina verrà fornito dal Sistema Sanitario Nazionale nello spirito del DM 17 dicembre 2004.

c) Per quello che riguarda i prodotti residui o scaduti:

C1) La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione e, qualora rimanesse del prodotto residuo o scaduto, la Fondazione provvederà autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

La farmacia [o la struttura preposta] della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: CRF elettronica, Investigator's File, Manuali di studio e cartoni per il trasporto di materiale biologico).

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2260** del **28 OTT. 2014**

Atti n. 725/2014

Il Promotore non prevede attività fuori dalla buona pratica clinica e pertanto non saranno riconosciuti costi aggiuntivi.

- 4.2 La Fondazione e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 La Fondazione e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso della Fondazione, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione il termine dell'obbligo della conservazione.

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "**Ofatumumab-bendamustine for relapsed/refractory indolent lymphoma a multicenter phase 2 trial**" CODICE ONC-2011-004 EUDRACT N.2012-005338-13 PROMOTORE Irccs Istituto Clinico Humanitas - SOCIETA' CLOISS SRL -Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo studio dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 OTT. 2014** AL N. **2260**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica