



DETERMINAZIONE N. **2692** del **22/12/2016** Atti n. 1508/2016 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI EFFICACIA, SICUREZZA E TOLLERABILITÀ DI BOSUTINIB (BEST) IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA RESISTENTI AL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON ALTRI FARMACI INIBITORI DELLA TIROSIN-CHINASI"; CODICE PROTOCOLLO CML1516; NUMERO EUDRACT 2016-002216-40; PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA (GRUPPO ITALIANO MALATTIE EMATOLOGICHE DELL'ADULTO) FRANCO MANDELLI ONLUS; FINANZIATORE PFIZER, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione Gimema Onlus chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit, finanziato da Pfizer con un contributo economico a parziale copertura delle spese di gestione dello studio ed il farmaco Bosutinib, dal titolo: *"Studio di Efficacia, Sicurezza e Tollerabilità di Bosutinib (BEST) in pazienti anziani affetti da Leucemia Mieloide Cronica resistenti al trattamento di prima linea con altri farmaci inibitori della tirosin-chinasi"*, Codice Protocollo CML1516, Numero EudraCT 2016-002216-40, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1508/2016;

DATO ATTO che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n.390-01583413-14329, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.5000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1508/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda*

4





DETERMINAZIONE N. **2692** del **22 DIC. 2016** Atti n. 1508/2016 All.

Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 13.09.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1508/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 25/11/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 13.09.2016". In Atti 1508/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no profit, Promotore Fondazione Gimema Franco Mandelli Onlus, finanziato da Pfizer con un contributo economico a parziale copertura delle spese di gestione dello studio ed il farmaco Bosutinib, dal titolo: "Studio di Efficacia, Sicurezza e Tollerabilità di Bosutinib (BEST) in pazienti anziani affetti da Leucemia Mieloide Cronica resistenti al trattamento di prima linea con altri farmaci inibitori della tirosin-chinasi", Codice Protocollo CML1516, Numero EudraCT 2016-002216-40, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo Studio clinico farmacologico, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 DIC. 2016** ALN. **2692**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

