



1405 21 SET. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 823/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, NON CONTROLLATO, DI FASE 2A PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DI IBRUTINIB A VENETOCLAX IN BASE AD UN APPROCCIO GUIDATO DALLA MALATTIA MINIMA RESIDUA (MRD) IN PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFATICA CRONICA (CLL) RECIDIVATA/REFRATTARIA", CODICE PROTOCOLLO IMPROVE (PS-CLL-002), NUMERO EUDRACT 2016-004707-32, PROMOTORE SAN RAFFAELE HOSPITAL DI MILANO, FINANZIATORE AZIENDA FARMACEUTICA ABBVIE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
Autorizzazione esecuzione dello studio.

- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





140521 SET, 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 823/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI COSTI			IMPUTATI SARANNO			
	COPERTI DAI FONDI RIVENIENTI DALLE						
	SPERIMENTAZIONI IN CORSO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle Sperimentazioni cliniche.

Milano, _____

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





405 21 SET, 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 823/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, IN APERTO, NON CONTROLLATO, DI FASE 2A PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DI IBRUTINIB A VENETOCLAX IN BASE AD UN APPROCCIO GUIDATO DALLA MALATTIA MINIMA RESIDUA (MRD) IN PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFATICA CRONICA (CLL) RECIDIVATA/REFRATTARIA", CODICE PROTOCOLLO IMPROVE (PS-CLL-002), NUMERO EUDRACT 2016-004707-32, PROMOTORE SAN RAFFAELE HOSPITAL DI MILANO, FINANZIATORE AZIENDA FARMACEUTICA ABBVIE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 28/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore e Coordinatore San Raffaele Hospital di Milano: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "Studio clinico multicentrico, in aperto, non controllato, di Fase 2a per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di Ibrutinib a Venetoclax in base ad un approccio guidato dalla malattia minima residua (MRD) in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) recidivata/refrattaria", Codice Protocollo IMPROVE (PS-CLL-002), Numero Eudract 2016-004707-32, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luigi Reda; - dichiara che: " ... Lo studio verrà supportato economicamente dall'Azienda Farmaceutica AbbVie che si impegna inoltre alla fornitura gratuita del farmaco Venetoclax necessario al trattamento di tutti i pazienti che saranno arruolati nello Studio Clinico". In Atti 823/2017;

R





1 405 21 SET. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 823/2017

VISTA la lettera d'intenti, datata 13/04/2017, con la quale il Direttore dell'U.O.C. Ematologia, Prof. Agostino Cortelezzi, nel descrivere lo studio no profit promosso dall' San Raffaele Hospital, Milano, dichiara che: "... non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio" ... "Tutti gli eventuali esami extra routine previsti dallo studio saranno a carico del Promotore" ... "Lo studio verrà supportato economicamente dall'Azienda Farmaceutica AbbVie che si impegna inoltre alla fornitura gratuita del farmaco Venetoclax necessario al trattamento di tutti i pazienti che saranno arruolati nello Studio Clinico"; - nomina, altresì, Responsabile Scientifico dello studio il Dr. Gianluigi Reda". In Atti 823/2017;

VISTA la corrispondenza tra il Promotore e AIFA circa la rimborsabilità del farmaco Ibrutinib (NIMP), a seguito della quale l'Autorità Competente AIFA, con e.mail datata 30/01/2017, precisa che "...Ibrutinib secondo le principali linee guida è considerato lo standard terapeutico per il setting di pazienti oggetto dello studio e quindi sarebbe somministrato ai pazienti indipendentemente dalla partecipazione al protocollo. Pertanto gli oneri del medicinale risultano essere a carico del SSN". In Atti 823/2017;

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.063 0000331, stipulata con la Compagnia QBE Insurance (Europe) Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 823/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CE IRCCS Ospedale San Raffaele nella seduta del 09.03.2017 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 823/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/07/2017 il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CE IRCCS Ospedale San Raffaele nella seduta del 09.03.2017". In Atti 823/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:





1405 del 21 SET. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. 1405 del 21 SET. 2017, Atti n. 823/2017

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "Studio clinico multicentrico, in aperto, non controllato, di Fase 2a per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di Ibrutinib a Venetoclax in base ad un approccio guidato dalla malattia minima residua (MRD) in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) recidivata/refrattaria", Codice Protocollo IMPROVE (PS-CLL-002), Numero Eudract 2016-004707-32, Promotore e Coordinatore San Raffaele Hospital di Milano, Finanziatore Azienda Farmaceutica AbbVie, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolini

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 SET. 2017 AL N. _____

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



