



1778

20 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1003/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO CON GUADECITABINA (SGI-110) RISPETTO AL TRATTAMENTO DI PRIMA SCELTA IN ADULTI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA TRATTATA IN PRECEDENZA", CODICE PROTOCOLLO SGI-110-06, NUMERO EUDRACT 2015-005256-97, PROMOTORE ASTEX PHARMACEUTICALS INC. (USA), CRO COVANCE CAPS LTD, 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, approvazione del contratto.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Astex Pharmaceuticals, Inc. (USA)

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1778

20 NOV. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1003/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio clinico in oggetto.

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1778

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 20 NOV 2017, Atti n. 1003/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO CON GUADECITABINA (SGI-110) RISPETTO AL TRATTAMENTO DI PRIMA SCELTA IN ADULTI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA TRATTATA IN PRECEDENZA", CODICE PROTOCOLLO SGI-110-06, NUMERO EUDRACT 2015-005256-97, PROMOTORE ASTEX PHARMACEUTICALS INC. (USA), CRO COVANCE CAPS LTD, 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 24/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Covance CAPS Ltd, per conto del Promotore Astex Pharmaceuticals, Inc. (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto con guadecitabina (SGI-110) rispetto al trattamento di prima scelta in adulti con leucemia mieloide acuta trattata in precedenza*", Codice Protocollo SGI-110-06, Numero Eudract 2015-005256-97, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1003/2017;

**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. 73112117A026, stipulata con la compagnia Newline

R





778

20 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1003/2017

Underwriting Management Limited approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.500.000,00. In Atti 1003/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Liguria (Sezione N. 2) nella seduta del 08.06.2017 [tenendo presente quanto segnalato al punto G.1 dell'Appendice 6 (Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole): nella sezione E.8.2.3 dell'Appendice 5 la casella placebo non deve essere barrata". In Atti 1003/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Astex Pharmaceuticals, Inc. (USA). In Atti 1003/2017;

**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:

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto con guadecitabina (SGI-110) rispetto al trattamento di prima scelta in adulti con leucemia mieloide acuta trattata in precedenza", Codice Protocollo SGI-110-06, Numero EudraCT 2015-005256-97, Promotore Astex Pharmaceuticals, Inc. (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto studio clinico al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
  - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge lo studio clinico;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. **1778** del **20 NOV, 2017**, Atti n. 1003/2017

6. 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);
7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Girolfi

**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 **20 NOV, 2017** AL N. **1778**

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



