



Determinazione del Direttore Generale n. del 2 3 NOV. 2017 Atti n. 1263/2017 Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO CON ABLO01 PER VIA ORALE A CONFRONTO CON BOSUTINIB IN PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN FASE CRONICA (CML-CP) PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON 2 O PIÙ INIBITORI DELLA TIROSIN-CHINASI", CODICE PROTOCOLLO CABL001A2301, NUMERO EUDRACT 2016-002461-66, PROMOTORE NOVARTIS FARMA S.P.A., CRO OPIS S.R.L, 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 la e il Promotore Novartis Farma S.p.A.
- 3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsațile del procedimento

vano 8osari

ettore Scientifico









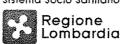


|                 | IE COPERTURA E            | -              |                  |                 | ì como cogue:     |  |       |
|-----------------|---------------------------|----------------|------------------|-----------------|-------------------|--|-------|
|                 | essivo di €               |                |                  | <b>,</b>        |                   |  | ·     |
| BILANCIO        | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO  | PROGETTO         | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018   | IMPORTO<br>2019                        | TOTAL |
| SAN             |                           |                |                  |                 |                   | ************************************** |       |
|                 |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
|                 |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
| Totale          | 4111844444444             |                |                  |                 |                   |  |       |
| RIC             |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
|                 |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
|                 |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
| Totale          |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
| TOTALE          |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
| <u> </u>        |                           |                |                  |                 |                   |  |       |
| ili eventuali c | osti imputati sara        | anno coperti c | lai fondi riveni | enti dallo stud | lio clinico in og | getto.                                 |       |
|                 |                           |                |                  |                 | Λ                 |  |       |











1852

2 3 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

def

del \_\_\_\_\_\_ Atti n. 1263/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO CON ABLO01 PER VIA ORALE A CONFRONTO CON BOSUTINIB IN PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN FASE CRONICA (CML-CP) PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON 2 O PIÙ INIBITORI DELLA TIROSIN-CHINASI", CODICE PROTOCOLLO CABLO01A2301, NUMERO EUDRACT 2016-002461-66, PROMOTORE NOVARTIS FARMA S.P.A., CRO OPIS S.R.L, 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;

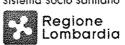
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., in nome proprio e per conto del Promotore Novartis Farma S.p.A., 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 ABLO01 per via orale a confronto con bosutinib in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica in Fase Cronica (CML-CP) precedentemente trattati con 2 o più inibitori della tirosin-chinasi", Codice Protocollo CABLO01A2301, Numero Eudract 2016-002461-66, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1263/2017;











| 3 8 5 4                                 | L   | Service Control of the Control of th |         |           | Pag. 4 |
|---|-----|--|---------|-----------|--------|
| Determinazione del Direttore Generale n | del |  | Atti n. | 1263/2017 |        |

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. 390-01579150-14037, stipulata con la compagnia HDI Global SE approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1263/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 18.07.2017". In Atti 1263/2017;

VISTA la proposta di Contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Novartis Farma S.p.A.. In Atti 1263/2016;

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**

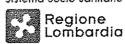
Per tutti i motivi in premessa indicati:

- 1. di approvare il contratto di studio clinico di cui in premessa;
- 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 ABL001 per via orale a confronto con bosutinib in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica in Fase Cronica (CML-CP) precedentemente trattati con 2 o più inibitori della tirosin-chinasi", Codice Protocollo CABL001A2301, Numero Eudract 2016-002461-66, Promotore Novartis Farma S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
- 3. di introitare le somme specificate nel contratto di 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











| Determinazione del Direttore Generale i | <b>9</b> | F. Z. | 23 | Mnv.      | 2017 <sub>Atti n.</sub> |           | Pag. 5 |
|---|----------|-------|----|-----------|-------------------------|-----------|--------|
| Determinazione del Direttore Generale I | n        | del   |    | 7 7 7 8 8 | ZU]/Atti n.             | 1263/2017 |        |

atto;

- 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 Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Sijvano Bosari

IL DIRETTORE AMAINISTRATIVO
Dott. Fabio Agiò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. SSE Laura Chiampa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI IN DATA

| UOS/UOSD/UOC proponente        | Direzione Scientifica       | 1) 1                   |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari        | (Firma)                |
| Pratica gestita da             | Dott.ssa Federica Massacesi | (Firma) Tulina hemaest |





