



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **247** del

02 FEB. 2015

Atti n. 124/2015

Pag. 1

STUDIO CLINICO NO PROFIT PROMOTORE Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus) CODICE RV-MM-PI-0752 N. EudraCT: 2013-004166-33 dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale" Presso l' 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 24/11/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus) chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale", Codice RV-MM-PI-0752 N. EudraCT: 2013-004166-33 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini; dichiara che:

"La FO.NE.SA Onlus fornirà gratuitamente allo Sperimentatore il Farmaco In Studio (Revlimid), messo a disposizione dall'azienda farmaceutica Celgene, nelle quantità necessarie allo svolgimento della ricerca clinica". In Atti 124/2015

TENUTO conto che la Fondazione **Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus)** si è impegnata 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.390-01583444-14261 Massimale per Protocollo €10.000.000,00 Massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 124/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della nella seduta del 13.01.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città"*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

02 FEB. 2015

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 247 del

Atti n. 124/2015

della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Mauriziano di Torino - A.S.L. TO1 (seduta del 30.06.2014), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni nel documento "Consenso Informato" - Versione 1.1, 02 Apr 2014" in Atti 124/2015

ATTESO con una nota datata 22 Gennaio 2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Mauriziano di Torino - A.S.L. TO1 (seduta del 30.06.2014)". IN Atti 124/2015

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 NO PROFIT PROMOTORE Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus) CODICE RV-MM-PI-0752 N. EudraCT: 2013-004166-33 dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale" -Presso l' 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 IN ALLENANCE DELLE DETERMINAZIONI
11/02/2015 247

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

IRCCS di natura pubblica