



DETERMINAZIONE N.

163

del 3 FEB. 2016

Atti n. 895/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT FARMACOLOGICO dal titolo "A Randomized Phase III study of Decitabine with or without Hydroxyurea versus Hydroxyurea in patients with advanced proliferative Chronic Myelomonocytic leukemia"; Promotore Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISM) onlus; Codice Protocollo GFM-DAC-CMML; EudraCT N. 2014-000200-10; Supportato da Janssen Cilag; 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, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 03/03/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la "Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISM) onlus", delegata dal promotore Groupe Francophone de Myelodysplasie (GFM) alla sottomissione della sperimentazione ai centri italiani, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica dal titolo "A Randomized Phase III study of Decitabine with or without Hydroxyurea versus Hydroxyurea in patients with advanced proliferative Chronic Myelomonocytic leukemia" EudraCT N. 2014-000200-10, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia della Fondazione diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Onida. In Atti 895/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 07/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia "...autorizza la conduzione dello studio ... presso l'U.O. da lui diretta" e nomina "Responsabile (Principal Investigator-PI) ... il Dott. Francesco Onida, collaboratore strutturato dell'U.O.C. Oncoematologia di codesta Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico". In Atti 895/2015;

TENUTO conto che il Promotore si è impegnato 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 n. 390-01583564-14040. € 1.000.000,00 (massimale per Paziente). € 5.000.000,00 (massimale per Protocollo). In Atti 895/2015;

*fi*





DETERMINAZIONE N.

163

del 3 FEB. 2016

Atti n. 895/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione nella seduta del 28/04/2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Centro (seduta del 06.10.2014) subordinato a ...". In Atti 895/2015;

ATTESO che con nota del 05/05/2015 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 Area Vasta Centro nella seduta del 06.10.2014". In Atti 895/2015;

VISTA la lettera di chiarimenti, avente ad oggetto "*Considerazioni in merito al protocollo GFM-DAC-CMML*", con la quale la Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISM) Onlus dichiara che: "*... inviamo la seguente comunicazione per chiarire i dubbi relativi alla natura dello studio in oggetto. Il protocollo vede la partecipazione di 3 gruppi cooperatori impegnati nella ricerca scientifica nell'ambito delle mielodisplasie: il GFM francese, la FISM ed il gruppo tedesco delle MDS. Lo sponsor è il GFM, in Italia la FISM svolge la funzione di delegate sponsor. In base agli accordi contrattuali intercorsi, la FISM si impegna a cedere tutti i dati italiani al GFM, che è il proprietario esclusivo e che consentirà alla Janssen un accesso illimitato al database per gli usi ritenuti più opportuni. Alla luce di queste considerazioni, il Comitato Etico Coordinatore, Policlinico Careggi di Firenze, aveva sollevato perplessità sul profilo di indipendenza dello studio, valutandolo poi definitivamente come profit*". In Atti 895/2015;

ATTESO che con nota del 27/01/2016 il Comitato Etico Milano Area B "ha preso atto del passaggio dello studio da No Profit a Profit". In Atti 895/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e FISM Onlus. In atti 895/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica,

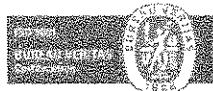
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

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 PROFIT FARMACOLOGICO dal titolo "A Randomized Phase III study of Decitabine with or without Hydroxyurea versus Hydroxyurea in patients with advanced proliferative Chronic Myelomonocytic leukemia"; Promotore Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISM) onlus; Codice Protocollo GFM-DAC-CMML; EudraCT N. 2014-000200-10; supportato da Janssen Cilag; presso l'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;

3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





DETERMINAZIONE N.

**163**

del **3 FEB. 2016**

Atti n. 895/2015 All.

4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
- a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - b. 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvio Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **163**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

