



DETERMINAZIONE N. **1148** del **14 GIU. 2016** Atti n. 660/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V617F positivi affetti da policitemia vera"*; EudraCT Number: 2013-000860-27; Codice Protocollo DSC/12/2357/45; Sponsor Italfarmaco S.p.A.; CRO Quintiles S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia.

IL DIRETTORE GENERALE

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

RICHIAMATE 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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.r.l, in nome e per conto del promotore Italfarmaco S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V617F positivi affetti da policitemia vera"*; EudraCT N. 2013-000860-27, Codice Protocollo DSC/12/2357/45, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 660/2016;

TENUTO conto che lo Sponsor 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, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate e Specialità SE n.30.00.15.37, Massimale di Euro € 7.500.000,00 per sinistro e sottolimita per soggetto di Euro 1.000.000,00. In Atti 660/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo (seduta del 22.05.2013) e la Presa d'Atto da parte dello stesso Comitato di Bioetica dei documenti inviati per ottemperare ai chiarimenti richiesti nella seduta del 22.05.2013 (documento di presa d'atto datato 24.06.2013) subordinando ..."*. In Atti 660/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 14/04/2016, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo (seduta del 22.05.2013) e della Presa d'Atto da"*





DETERMINAZIONE N. **1148** del **14 GIU. 2016** Atti n. 660/2016 All.

parte dello stesso Comitato di Bioetica dei documenti inviati per ottemperare ai chiarimenti richiesti nella seduta del 22.05.2013 (documento di presa d'atto datato 24.06.2013)". In Atti 660/2016;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Quintiles S.r.l., in nome e per conto del promotore Italfarmaco S.p.A. In Atti 660/2016;

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 dal titolo: "Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V617F positivi affetti da policitemia vera"; EudraCT Number: 2013-000860-27; Codice Protocollo DSC/12/2357/45; Sponsor Italfarmaco S.p.A.; CRO Quintiles S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. 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. Silvano Bosari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 GIU. 2016** AL N. **1148**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massacesi

