



DETERMINAZIONE N. **1542** del **26 LUG. 2016** Atti n. 957/2016 All.

Studio clinico profit dal titolo: **"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, multicentrico, di Fase III, di valutazione dell'efficacia e della sicurezza d'impiego di ruxolitinib nei pazienti con mielofibrosi in fase precoce con mutazioni ad elevato rischio molecolare"**; Codice Protocollo CINC424A2353; Numero EudraCT 2014-004928-21; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO Opis S.r.l.; da svolgersi presso l' U.O.C. Oncoematologia

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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;

**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";

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 25/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., in nome e per conto del Promotore Novartis Farma, 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 randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, multicentrico, di Fase III, di valutazione dell'efficacia e della sicurezza d'impiego di ruxolitinib nei pazienti con mielofibrosi in fase precoce con mutazioni ad elevato rischio molecolare"**; Codice Protocollo CINC424A2353; Numero EudraCT 2014-004928-21; da svolgersi presso l' U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 957/2016;

**DATO ATTO** 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 n. 390-01579150-14037, stipulata con la compagnia HDI GERLING ED approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000.00, massimale per Paziente di € 1.000.000.00. In Atti 957/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro (seduta del 18.04.2016) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 957/2016;





DETERMINAZIONE N. **1542** del **26 LUG. 2016** Atti n. 957/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 28/06/2016, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 18.04.2016."* In Atti 957/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A. In Atti 957/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

#### 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 dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, multicentrico, di Fase III, di valutazione dell'efficacia e della sicurezza d'impiego di ruxolitinib nei pazienti con mielofibrosi in fase precoce con mutazioni ad elevato rischio molecolare"; Codice Protocollo CINC424A2353; Numero EudraCT 2014-004928-21; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO Opis S.r.l.; da svolgersi 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;
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 la Sperimentazione;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).







DETERMINAZIONE N.

**1542**

del **26 LUG. 2016**

Atti n. 957/2016 All.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

**26 LUG. 2016**

AL N.

**1542**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)

