



DETERMINAZIONE N. **1 8 9 3** del **2 0 SET. 2016** Atti n. 315/2016 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "A PROSPECTIVE RANDOMIZED MULTICENTRE STUDY COMPARING HORSE ANTITHYMOCYTE GLOBULINE (HATG) + CYCLOSPORINE A (CSA) WITH OR WITHOUT ELTROMBOPAG AS FRONT-LINE THERAPY FOR SEVERE APLASTIC ANEMIA PATIENTS (RACE)"; CODICE PROTOCOLLO 8409032; NUMERO EUDRACT 2014-000363-40; PROMOTORE E FINANZIATORE EBMT EUROPEAN SOCIETY FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION; 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;

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 17/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore EBMT – European Society for Blood and Marrow Transplantation promotore e finanziatore dello studio, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit dal titolo: "*A prospective Randomized multicentre study comparing horse Antithymocyte globuline (hATG) + Cyclosporine A (CsA) with or without Eltrombopag as front-line therapy for severe aplastic anemia patients (RACE)*", Codice Protocollo 8409032, Numero EudraCT 2014-000363-40, da svolgersi presso l' U.O.C. ONCOEMATOLOGIA, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 315/2016;

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. 390-01580064-14050 stipulata con la compagnia HID Gerling approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per paziente € 5.000.000, e per Protocollo di € 1.000.000. In Atti 315/2016;



fi



DETERMINAZIONE N. **1893** del **20 SET. 2016** Atti n. 315/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli (seduta del 20.07.2015) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 315/2016;

DATO ATTO che con nota datata 24/02/2016 il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni condizione e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli nella seduta del 20.07.2015"*. In Atti 315/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società EBMT – European Society for Blood and Marrow Transplantation. In Atti 315/2016;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no profit finanziato dal titolo: *"A prospective Randomized multicentre study comparing horse Antithymocyte globuline (hATG) + Cyclosporine A (CsA) with or without Eltrombopag as front-line therapy for severe aplastic anemia patients (RACE)"*, Codice Protocollo 8409032, Numero EudraCT 2014-000363-40, Promotore e Finanziatore EBMT EUROPEAN SOCIETY FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION, da svolgersi presso l' U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;
2. di prendere atto che lo Studio clinico farmacologico, dichiarato no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;



di



DETERMINAZIONE N. **1893** del **20 SET. 2016** Atti n. 315/2016 All.

3. 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).

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 SET. 2016** N. **1893**

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

