DETERMINAZIONE N. 2128 del 17 OTT. 2016 Atti n. 577/2016 All.

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE 3, DI CONFRONTO TRA BEVACIZUMAB + ERLOTINIB VS ERLOTINIB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE AD ISTOTIPO NON SQUAMOSO E MUTAZIONE ATTIVANTE L'EGFR" CODICE PROTOCOLLO BEVERLY; NUMERO EUDRACT 2015-002235-17; PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS FONDAZIONE PASCALE DI NAPOLI; FINANZIATORI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS FONDAZIONE PASCALE DI NAPOLI, ROCHE S.P.A.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA

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 08/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico dal titolo *"Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di confronto tra bevacizumab + erlotinib vs erlotinib in monoterapia come trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule ad istotipo non squamoso e mutazione attivante l'EGFR"*, Codice Protocollo BEVERLY, Numero EudraCT 2015-002235-17, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncologia Medica, diretta dal Prof. Maurizio Tomirotti; e dichiara, altresì, che lo studio sarà finanziato dall'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli e da Roche S.p.A., che ha sottoscritto con il Promotore un contratto a supporto dell'esecuzione della Sperimentazione clinica no profit. Responsabile scientifico della Sperimentazione, nominato dal Direttore dell'U.O.C. Oncologia Medica Prof. Maurizio Tomirotti, è la Dr.ssa Claudia Bareggi. In Atti 577/2016;

DETERMINAZIONE N. 2128 del 17 OTT. 2016 Atti n. 577/2016 All.

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.390-01581326-14519, stipulata con la compagnia HDI-GERLING ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 1.000.000,00 massimale per Persona di € 1.000.000,00 In Atti 577/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 24.06.2015, subordinando tale accettazione a ..."* . In Atti 577/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 06/05/2016,*"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 24.06.2015 e confermato nella seduta del 28.10.2015"*. In Atti 577/2016;

VISTA la proposta di convenzione per sperimentazione clinica no profit, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli. In Atti 577/2016;

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 no profit di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio dal titolo; *"Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di confronto tra bevacizumab + erlotinib vs erlotinib in monoterapia come trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule ad istotipo non squamoso e mutazione attivante l'EGFR"*, Codice Protocollo BEVERLY, Numero EudraCT 2015-002235-17, promosso dall'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, finanziato dal Promotore e da Roche S.p.A., che ha sottoscritto con il Promotore un contratto a supporto dell'esecuzione della Sperimentazione clinica no profit, da svolgersi presso l'U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA;
3. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

DETERMINAZIONE N. 2128 del 17 OTT. 2016 Atti n. 577/2016 All.

4. 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 GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 OTT. 2016 AL N. 2128

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