



DETERMINAZIONE N. **2545** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1507/2016 All.

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II DELLA FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI (FIL) PER VALUTARE LA COMBINAZIONE DI LENALIDOMIDE E RITUXIMAB IN PRIMA LINEA NEI PAZIENTI ANZIANI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B CLASSIFICATI FRAGILI SECONDO LA VALUTAZIONE GERIATRICA MULTIDIMENSIONALE (CGA)"; CODICE PROTOCOLLO FIL_RERI; N. EUDRACT 2015-003371-29, E STUDIO BIOLOGICO ANCILLARE DAL TITOLO "VALUTAZIONE DELLA FARMACOGENOMICA E FARMACOCINETICA DI LENALIDOMIDE IN PAZIENTI ANZIANI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B CLASSIFICATI FRAGILI SECONDO LA VALUTAZIONE GERIATRICA MULTIDIMENSIONALE (CGA)" - STUDIO ANCILLARE AL PROTOCOLLO FIL_RERI, CODICE PROTOCOLLO FIL_RERI ANCILLARY; PROMOTORE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS (FIL-ONLUS); 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 24/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus: chiede che siano approvati dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzati dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no profit, dal titolo "*Studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) per valutare la combinazione di Lenalidomide e Rituximab in prima linea nei pazienti anziani con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B classificati fragili secondo la Valutazione Geriatrica Multidimensionale (CGA)*", Codice Protocollo FIL_ReRi, EudraCT Number 2015-003371-29, e il relativo studio biologico ancillare dal titolo "*Valutazione della farmacogenomica e farmacocinetica di Lenalidomide in pazienti anziani con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B classificati fragili secondo la Valutazione Geriatrica Multidimensionale (CGA)*" - Studio ancillare al protocollo FIL_ReRi, Codice Protocollo FIL_ReRi Ancillary, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini; e dichiara, altresì, che "*... non è previsto alcun compenso (grant) per lo Sperimentatore relativamente ad ogni paziente arruolato ... Lo studio comporta l'utilizzo del farmaco Lenalidomide, che sarà fornito gratuitamente a tutti i centri partecipanti allo studio dall'azienda farmaceutica Celgene*". In Atti 1507/2016;



13



DETERMINAZIONE N. **2545** del **05 Dic. 2016** Atti n. 1507/2016 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. 390-01586193-14337, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1507/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio (comprensivo di parere favorevole allo studio ancillare) espresso dal Comitato Etico Regionale (C.E.R.) delle Marche nella seduta del 15.09.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1507/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 21/11/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio (comprensivo di parere favorevole allo studio ancillare) espresso dal Comitato Etico Regionale (C.E.R.) delle Marche nella seduta del 15.09.2016". In Atti 1507/2016;

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 farmacologico no profit, Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus, dal titolo "Studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) per valutare la combinazione di Lenalidomide e Rituximab in prima linea nei pazienti anziani con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B classificati fragili secondo la Valutazione Geriatrica Multidimensionale (CGA)", Codice Protocollo FIL_ReRi, EudraCT Number 2015-003371-29, e del relativo studio biologico ancillare dal titolo "Valutazione della farmacogenomica e farmacocinetica di Lenalidomide in pazienti anziani con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B classificati fragili secondo la Valutazione Geriatrica Multidimensionale (CGA)" - Studio ancillare al protocollo FIL_ReRi, Codice Protocollo FIL_ReRi Ancillary, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;



15



DETERMINAZIONE N. **2545** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1507/2016 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
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Gioldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2545**

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

