



DETERMINAZIONE N.

2546

del 05 DIC. 2016

Atti n. 1431/2015 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: EFFICACY OF ELTROMBOPAG PLUS LENALIDOMIDE COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH IPSS LOW AND INTERMEDIATE – RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROME WITH ISOLATED DEL5Q: A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY; CODICE PROTOCOLLO QOL-ONE REV2MDS; NUMERO EUDRACT 2015-000362-53; PROMOTORE ASSOCIAZIONE QOL-ONE RICERCA SULLA QUALITA' DI VITA NEI PAZIENTI EMATOLOGICI; FINANZIATORE NOVARTIS FARMA ITALIA; 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, datata 18/06/2015, con la quale il Promotore, Associazione QOL-ONE, precisa che: "... Come è indicato anche nel protocollo, si specifica che si tratta di studio non sponsorizzato da azienda farmaceutica e non è previsto nessun tipo di finanziamento per i Centri partecipanti". In Atti 1431/2015;

VISTA la nota, datata 13/02/15, con la quale GlaxoSmithKline S.p.A. conferma al Promotore Associazione QOL-ONE che: "... the study protocol titled "Efficacy of Eltrombopag plus Lenalidomide combination therapy in patients with IPSS low and intermediate, risk myelodysplastic syndrome with isolated del5q: a multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study, QOL-ONE Rev2MDS" you submitted to GSK has been approved and, as stated in the contract, Eltrombopag and matched placebo, will be supplied by GSK in all the formulation and quantities required by the protocol design". In Atti 1431/2015;

VISTA la nota, datata 08/09/2015, con la quale il Promotore Associazione QOL-ONE dichiara che: "... a seguito dell'acquisizione da parte della Novartis del ramo oncologico della GlaxoSmithKline, avvenuta in data 02/03/2015, il finanziatore della sperimentazione è pertanto la Novartis e non più la GSK". In Atti 1431/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio



B



DETERMINAZIONE N. **2546** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1431/2015 All.

farmacologico, no profit, finanziato, Promotore Associazione QOL-ONE, Finanziatore Novartis Farma Italia, dal titolo: *"Efficacy of Eltrombopag plus Lenalidomide combination therapy in patients with IPSS low and intermediate, risk myelodysplastic syndrome with isolated del5q: a multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study"*, Codice Protocollo QOL-ONE Rev2MDS, Numero EudraCT 2015-000362-53, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Il farmaco in studio (Eltrombopag) sarà fornito gratuitamente da Novartis"*. In Atti 1431/2015;

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.390-01586917-14050, stipulata con la compagnia HDI Gerling, approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1431/2015;

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 Regionale Sezione Area Sud [sedute del 19.05.2015 e del 26.05.2015 (riserva sciolta in merito alla copertura assicurativa)], subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1431/2015;

DATO ATTO che, con nota datata 30/11/2016, il Comitato Etico Milano Area B, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Sezione Area Sud [sedute del 19.05.2015 e del 26.05.2015 (riserva sciolta in merito alla copertura assicurativa)]"*. In Atti 1431/2015;

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, finanziato, Promotore Associazione QOL-ONE e Finanziatore Novartis Farma Italia, dal titolo: *"Efficacy of Eltrombopag plus Lenalidomide combination therapy in patients with IPSS low and intermediate, risk myelodysplastic syndrome with isolated del5q: a multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study"*, Codice Protocollo QOL-ONE Rev2MDS, Numero EudraCT 2015-000362-53, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo studio clinico, dichiarato no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N. **2546** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1431/2015 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 Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2546**

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

