

01 MAR. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. **341** del _____, Atti n. 1650/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO A LUNGO TERMINE VOLTO ALLA VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI JAK2V617F POSITIVI AFFETTI DA NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE CRONICHE"; CODICE PROTOCOLLO DSC/11/2357/44; NUMERO EUDRACT 2012-003499-37; PROMOTORE: ITALFARMACO S.P.A.; CRO QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 3411 del 01 MAR. 2017 Pag. 2
Atti n. 1650/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

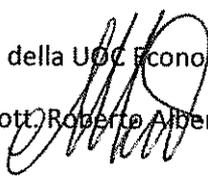
Il costo complessivo di € sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 24/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)






Determinazione del Direttore Generale n. 341 del 01 MAR 2017, Atti n. 1650/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO A LUNGO TERMINE VOLTO ALLA VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI JAK2V617F POSITIVI AFFETTI DA NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE CRONICHE"; CODICE PROTOCOLLO DSC/11/2357/44; NUMERO EUDRACT 2012-003499-37; PROMOTORE: ITALFARMACO S.P.A.; CRO QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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 03/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l, per incarico del promotore ITALFARMACO S.P.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "*Studio a lungo termine volto alla valutazione dell'effetto di Givinostat in pazienti JAK2V617F positivi affetti da neoplasie mieloproliferative croniche*"; Codice Protocollo DSC/11/2357/44, EudraCT number 2012-003499-37, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1650/2016;

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.30.00.14.53, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialti SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Persona di € 1.500.000.00. In Atti 1650/2016;



13



34101 MAR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1650/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "...ha accettato a maggioranza il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica della Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo nella seduta del 14.12.2012, il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 09.10.2015 per emendamento sostanziale [Emendamento al Protocollo e relativa Sinossi (Protocol Version 2.0 – 12th February 2015 – including Amendment 1, Version 1.0 – 12th February 2015), Emendamento ai documenti scientifici a supporto della richiesta di autorizzazione, Emendamenti al modulo di domanda – appendice 5], il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 13.09.2016 per l'emendamento sostanziale Codice 201200349937-001 del 13.07.2016, subordinando tali accettazioni a ..." In Atti 1650/2016;

DATO ATTO che con una nota datata 28/12/2016 il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma, a maggioranza, l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica della Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo nella seduta del 14.12.2012, del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 09.10.2015 per emendamento sostanziale [Emendamento al Protocollo e relativa Sinossi (Protocol Version 2.0 – 12th February 2015 – including Amendment 1, Version 1.0 – 12th February 2015), Emendamento ai documenti scientifici a supporto della richiesta di autorizzazione, Emendamenti al modulo di domanda – appendice 5], del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 13.09.2016 per l'emendamento sostanziale Codice 201200349937-001 del 13.07.2016." In Atti 1650/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l, Atti 1650/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

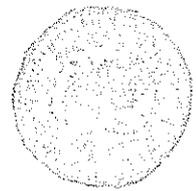
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio a lungo termine volto alla valutazione dell'effetto di Givinostat in pazienti JAK2V617F positivi affetti da neoplasie mieloproliferative croniche"; Codice



7



341 01 MAR. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1650/2016

Protocollo DSC/11/2357/44, EudraCT number 2012-003499-37, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;

- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Giroldi
IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agreà

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA IN DATA 01 MAR. 2017 AL N. 341 DELLE DETERMINAZIONI

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

