



Determinazione del Direttore Generale n. **605** del **11 APR. 2017** Pag. 1
Atti n. 1346/2016

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO:
"STUDIO DI FASE I/II PER L'USO DELLE CELLULE MESENCHIMALI STROMALI DERIVATE DA FUNICOLO
CORDONALE (UC-MSC) PER IL TRATTAMENTO DELLA REAZIONE DI GRAFT-VERSUS-HOST (GVHD) SEVERA
STEROIDO-RESISTENTE (GRADO III-IV)"; CODICE PROTOCOLLO PTC -UC-MSC; NUMERO EUDRACT 2012-
000582-21; PROMOTORE A.O. PAPA GIOVANNI XXIII; 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

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B

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. **605** del **11 APR. 2017** Pag. 2
Atti n. 1346/2016

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 dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 7/4/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle Sperimentazioni.





605

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 APR. 2017 Atti n. 1346/2016

Pag. 3

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE I/II PER L'USO DELLE CELLULE MESENCHIMALI STROMALI DERIVATE DA FUNICOLO CORDONALE (UC-MSC) PER IL TRATTAMENTO DELLA REAZIONE DI GRAFT-VERSUS-HOST (GVHD) SEVERA STEROIDO-RESISTENTE (GRADO III-IV)"; CODICE PROTOCOLLO PTC -UC-MSC; NUMERO EUDRACT 2012-000582-21; PROMOTORE A.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO; 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";

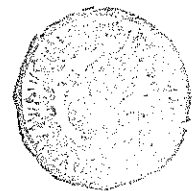
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore A.O. Papa Giovanni XIII - Bergamo: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico no profit dal titolo "*Studio di fase I/II per l'uso delle cellule mesenchimali stromali derivate da funicolo cordonale (UC-MSC) per il trattamento della reazione di graft-versus-host (GvHD) severa steroido-resistente (grado III-IV)*", Codice Protocollo PTC-UC-MSC", Numero EudraCT 2012-000582-21; dichiara che "*Il Laboratorio Lanzani, officina farmaceutica autorizzata AIFA per la produzione delle cellule, si impegna a fornire gratuitamente le cellule mesenchimali previste dal protocollo per tutti i pazienti arruolati nello studio per l'intera durata della sperimentazione.*"..."*Non sono previsti compensi per i Centro i Partecipanti*"; specifica che lo studio sarà da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giorgia Saporiti. In Atti 1346/2016;

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. 390-01588489-14004, stipulata con la compagnia

ef





Determinazione del Direttore Generale n. **605** del **11 APR. 2017**, Atti n. 1346/2016

HDI Gerling ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1346/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha accettato all'unanimità:

- il *Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica dell'A.O. Papa Giovanni XXIII di Bergamo (seduta del 15.03.2013),*
- il *parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo (seduta del 22.05.2015) per l'Emendamento Sostanziale 01 del 01.09.2014,*
- la *presa d'atto del Comitato Etico della Provincia di Bergamo (seduta del 26.11.2015) per la documentazione modificata in seguito alle richieste di chiarimenti da parte dell'ISS (prot. 21/07/2015-0022049) -protocollo vers. 5.0 del 01.09.2015, CRF vers. 4.0 del 01.09.2015- e per l'aumento dei centri partecipanti (lista dei centri partecipanti aggiornata al 12.11.2015). Le suddette accettazioni sono subordinate alle seguenti modifiche/integrazioni nel documento "Scheda Informativa per Paziente Maggiorenne" (PTC-UC-MSC_2012-000582-21_Version 1.0_01/09/2014). In Atti 1346/2016;*

DATO ATTO che, con nota datata 22/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del *Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato di Bioetica dell'A.O. Papa Giovanni XXIII di Bergamo nella seduta del 15.03.2013, nonché l'accettazione del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 22.05.2015 per l'Emendamento Sostanziale 01 del 01.09.2014 e l'accettazione della presa d'atto del Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 26.11.2015 per la documentazione modificata in seguito alle richieste di chiarimenti da parte dell'ISS (prot. 21/07/2015-0022049) -protocollo vers. 5.0 del 01.09.2015, CRF vers. 4.0 del 01.09.2015- e per l'aumento dei centri partecipanti (lista dei centri partecipanti aggiornata al 12.11.2015).*" In Atti 1346/2016;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico no profit dal titolo "*Studio di fase I/II per l'uso delle cellule mesenchimali stromali*





Determinazione del Direttore Generale n. **605** del **11 APR. 2017**, Atti n. 1346/2016

Pag. 5

derivate da funicolo cordonale (UC-MSC) per il trattamento della reazione di graft-versus-host (GvHD) severa steroido-resistente (grado III-IV)]", Codice Protocollo PTC-UC-MSC", Numero EudraCT 2012-000582-21, Promotore A.O. Papa Giovanni XIII - Bergamo, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia;

- di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 605 del 11 APR. 2017, Atti n. 1346/2016

Pag. 6

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 APR. 2017 AL N. 605

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

