



1365

07 SET. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, POST AUTORIZZAZIONE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO NON-INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE SULLA SICUREZZA ("POST-AUTHORIZATION SAFETY STUDY", PASS) DI LENALIDOMIDE IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATI, CHE NON SONO IDONEI AL TRAPIANTO ("TRANSPLANT NONELIGIBLE" [TNE]) ("REVLIMID® NDMM [MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI] TNE PASS"))", CODICE PROTOCOLLO CC-5013-MM-034, PROMOTORE CELGENE INTERNATIONAL II SÀRL, CRO ICON PLC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 2
- proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Celgene International S.à.r.l

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1365 07 SET. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2017

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 dallo studio in oggetto.

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1 365

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **07 SET. 2017** Pag. 3
Atti n. 1109/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, POST AUTORIZZAZIONE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO NON-INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZAZIONE SULLA SICUREZZA ("POST-AUTHORIZATION SAFETY STUDY", PASS) DI LENALIDOMIDE IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATI, CHE NON SONO IDONEI AL TRAPIANTO ("TRANSPLANT NONELIGIBLE" [TNE]) ("REVLIMID® NDMM [MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI] TNE PASS"))", CODICE PROTOCOLLO CC-5013-MM-034, PROMOTORE CELGENE INTERNATIONAL II SàRL, CRO ICON PLC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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";

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO ICON Plc, per conto del Promotore Celgene International II Sàrl, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, post autorizzazione, multicentrico, profit, dal titolo: *"Titolo in italiano:*



13



1365 07 SET, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2017

Studio non-interventistico post autorizzazione sulla sicurezza ("post-authorization safety study", PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi]", Codice Protocollo CC-5013-MM-034, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini. In Atti 1109/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/02/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 13.06.2017 [riferimento n. 72/2017/U/Oss approvato il 13/06/2017]". In Atti 1109/2017;

VISTA la proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Celgene International II Sàrl. In Atti 1109/2017;

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:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, post autorizzazione, multicentrico, profit, dal titolo: "*Studio non-interventistico post autorizzazione sulla sicurezza ("post-authorization safety study", PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi]", Codice Protocollo CC-5013-MM-034, Promotore Celgene International II Sàrl, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;*
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:





1365 07 SET. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2017

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);

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 SET. 2017 AL N. 1365

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



