



0241

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1323/2016

Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "A RANDOMIZED PHASE III STUDY TO COMPARE ARSENIC TRIOXIDE (ATO) COMBINED TO ATRA AND IDARUBICIN VERSUS STANDARD ATRA AND ANTHRACYCLINES-BASED CHEMOTHERAPY (AIDA REGIMEN) FOR PATIENT WITH NEWLY DIAGNOSED, HIGH-RISK ACUTE PROMYELOCYTIC LEUKEMIA" / OPEN LABEL, RANDOMIZED, PROSPECTIVE MULTICENTER PHASE III TRIAL", CODICE PROTOCOLLO TUD-APOLLO-064, NUMERO EUDRACT 2015-001151-68, PROMOTORE UNIVERSITA' DI DRESDA TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN, CRO FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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 subordinato Comitato Etico Milano Area B
- Parere Favorevole definitivo Comitato Etico Milano Area 2
- proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, così come delegata dal Promotore Università di Dresda.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 0241 del 08 FEB. 2010, Atti n. 1323/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

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

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





Determinazione del Direttore Generale n. 0241 del 08 FEB. 2018, Atti n. 1323/2016

Pag. 3

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "A RANDOMIZED PHASE III STUDY TO COMPARE ARSENIC TRIOXIDE (ATO) COMBINED TO ATRA AND IDARUBICIN VERSUS STANDARD ATRA AND ANTHRACYCLINES-BASED CHEMOTHERAPY (AIDA REGIMEN) FOR PATIENT WITH NEWLY DIAGNOSED, HIGH-RISK ACUTE PROMYELOCYTIC LEUKEMIA" / OPEN LABEL, RANDOMIZED, PROSPECTIVE MULTICENTER PHASE III TRIAL", CODICE PROTOCOLLO TUD-APOLLO-064, NUMERO EUDRACT 2015-001151-68, PROMOTORE UNIVERSITA' DI DRESDA TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN, CRO FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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";

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 10/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, per conto del Promotore Università di Dresda - Technischen Universität Dresden, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit, dal titolo: "A randomized Phase III study to compare arsenic trioxide (ATO) combined to ATRA and idarubicin versus standard ATRA and anthracyclines-based chemotherapy (AIDA regimen) for patient with newly diagnosed, high-risk acute promyelocytic leukemia", Codice Protocollo TUD-APOLLO-064, Numero Eudract 2015-001151-68, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1323/2016;

B





0241

08 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1323/2016

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. 33227326, stipulata con la compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. € 1.000.000,00 per paziente e € 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 1323/2016;

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 Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (seduta del 27.11.2015) subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 1323/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 21/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma nella seduta del 27.11.2015"*. In Atti 1323/2016;

VISTA la proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli, così come delegata dal Promotore Università di Dresda. In Atti 1323/2016;

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;

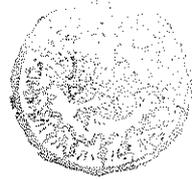
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

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 clinico, farmacologico, no profit, dal titolo: *"A randomized Phase III study to compare arsenic trioxide (ATO) combined to ATRA and idarubicin versus standard ATRA and anthracycline-based chemotherapy (AIDA regimen) for patient with newly diagnosed, high-risk acute promyelocytic leukemia"*, Codice Protocollo TUD-APOLLO-064, Numero Eudract 2015-001151-68, Promotore Università di Dresda - Technischen Universität Dresden, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;





0241

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB, 2018 Atti n. 1323/2016

3. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 08 FEB, 2018 AL N. 0241

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



