



0475

06 MAR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1674/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB PER VALUTARE LA SICUREZZA D'IMPIEGO E L'EFFICACIA DI MIDOSTAURINA (PKC412) IN PAZIENTI DI ETÀ UGUALE O SUPERIORE A 18 ANNI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA CON FLT3-MUTATO DI NUOVA DIAGNOSI CHE SONO ELEGGIBILI ALLA CHEMIOTERAPIA "7+3" O "5+2", CODICE PROTOCOLLO CPKC412A2408, NUMERO EUDRACT 2016-004440-12, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS S.R.L., 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 Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma AG.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0 475

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 06 MAR. 2018, Atti n. 1674/2017

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0 475

06 MAR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1674/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB PER VALUTARE LA SICUREZZA D'IMPIEGO E L'EFFICACIA DI MIDOSTAURINA (PKC412) IN PAZIENTI DI ETÀ UGUALE O SUPERIORE A 18 ANNI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA CON FLT3-MUTATO DI NUOVA DIAGNOSI CHE SONO ELEGGIBILI ALLA CHEMIOTERAPIA "7+3" O "5+2", CODICE PROTOCOLLO CPKC412A2408, NUMERO EUDRACT 2016-004440-12, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS S.R.L., 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";

**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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 04/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome proprio e per conto di Novartis Farma S.p.A. società affiliata del Promotore Novartis Pharma AG, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: *"Studio in aperto, multicentrico, di Fase IIIB per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di midostaurina (PKC412) in pazienti di età uguale o superiore a 18 anni con leucemia mieloide acuta con FLT3-mutato di nuova diagnosi che sono eleggibili alla chemioterapia "7+3" o "5+2", Codice Protocollo CPKC412A2408, Numero EudraCT 2016-004440-12, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1674/2017;*

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 06/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1674/2017;

B





0 475

06 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1674/2017

**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.390-01579150-14037, stipulata con la Compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1674/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano nella seduta del 09.11.2017". In Atti 1674/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma AG. Atti 1674/2017;

**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 clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di Fase IIIb per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di midostaurina (PKC412) in pazienti di età uguale o superiore a 18 anni con leucemia mieloide acuta con FLT3-mutato di nuova diagnosi che sono eleggibili alla chemioterapia "7+3" o "5+2", Codice Protocollo CPKC412A2408, Numero EudraCT 2016-004440-12, Promotore Novartis Pharma AG, 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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
  - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center





0 475

06 MAR. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1674/2017

- 25% alla Fondazione
- 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
- 5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 6. 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);
- 7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aglio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 06 MAR 2018 AL N. 0 475

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



