



Determinazione del Direttore Generale n. **1526** del **26 LUG. 2018**, Atti n. 975/2018

STUDIO CLINICO, PROFIT, DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE DI FASE 3 MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO DELL'INIBITORE DELLA FLT3 GILTERITINIB (ASP2215) SOMMINISTRATO COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN SEGUITO A TERAPIA DI INDUZIONE/CONSOLIDAMENTO IN SOGGETTI AFFETTI DA LMA CON MUTAZIONE FLT3/ITD ALLA PRIMA REMISSIONE COMPLETA", CODICE PROTOCOLLO 2215-CL-0302, NUMERO EUDRACT 2016-001643-39, PROMOTORE ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC. (APGD) USA, CRO PAREXEL INTERNATIONAL 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 Parexel International S.r.l., che agisce in nome del Promotore Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD), USA.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

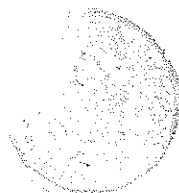
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1526 del 126 LUG, 2010, Atti n. 975/2018

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

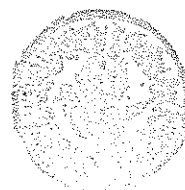
| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2017 | IMPORTO 2018 | IMPORTO 2019 | TOTALI |
|---------------|------------------------|------------|----------|--------------|--------------|--------------|--------|
| SAN | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale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

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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



Determinazione del Direttore Generale n. 17526 del 26 LUG. 2018, Atti n. 975/2018

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE DI FASE 3 MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO DELL'INIBITORE DELLA FLT3 GILTERITINIB (ASP2215) SOMMINISTRATO COME TERAPIA DI MANTENIMENTO IN SEGUITO A TERAPIA DI INDUZIONE/CONSOLIDAMENTO IN SOGGETTI AFFETTI DA LMA CON MUTAZIONE FLT3/ITD ALLA PRIMA REMISSIONE COMPLETA", CODICE PROTOCOLLO 2215-CL-0302, NUMERO EUDRACT 2016-001643-39, PROMOTORE ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC (APGD) USA, CRO PAREXEL INTERNATIONAL 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;

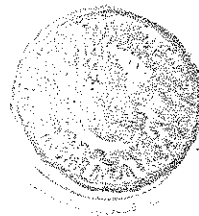
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

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 24/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Parexel International S.r.l., che agisce in nome del Promotore Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) USA, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico profit, dal titolo: " *Sperimentazione di fase 3 multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo dell'inibitore della FLT3 gilteritinib (ASP2215) somministrato come terapia di mantenimento in seguito a terapia di induzione/consolidamento in soggetti affetti da LMA con mutazione FLT3/ITD alla prima remissione completa*", Codice Protocollo 2215-CL-0302, Numero EudraCT 2016-001643-39, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia. In Atti 975/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi Direttore dell' U.O.C.Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda





1526 126 LUG, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 975/2018

Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 975/2018;

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. ITCANQ11736, stipulata con la Compagnia Ace European Group Ltd approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 975/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: *"ha accettato all'unanimità: - il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 25.01.2017, - il parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Bergamo nella seduta del 18.09.2017 per l'Emendamento "201600164339-001" del 30.03.2017 [Prot Em 2, 30Mar17 e Add1 IB4], - il parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Bergamo nella seduta del 17.01.2018 per l'Emendamento "Investigator's Brochure Gilteritinib (ASP2215) ed. 5.0, datata 20 settembre 2017". Il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso il proprio parere verificati i requisiti del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211...."* In Atti 975/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Parexel International S.r.l., che agisce in nome del Promotore Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD), USA. Atti 975/2018;

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 profit, dal titolo:
"Sperimentazione di fase 3 multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo dell'inibitore della FLT3 gilteritinib (ASP2215) somministrato come terapia di mantenimento in seguito a terapia di induzione/consolidamento in soggetti affetti da LMA con mutazione FLT3/ITD alla prima remissione completa", Codice Protocollo 2215-CL-0302, Numero EudraCT 2016-001643-39, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;





1526

26 LUG. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. 1526 del 26 LUG. 2018, Atti n. 975/2018

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
 - 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | Direzione Scientifica | |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari | (Firma) |
| Pratica gestita da: | Dott.ssa Valentina Cavinato | (Firma) |

REGISTRAZIONE E SEGUIMENTO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 LUG. 2018 N. 1526



