



DETERMINAZIONE N.

2022

del 15 SET. 2015

Atti n. 1109/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase 3 su SGI-110 vs altri trattamenti (AT) in soggetti adulti con Leucemia Mieloide Acuta (LMA) non trattata in precedenza e non ritenuti candidati alla chemioterapia intensiva per l'induzione della remissione"*, codice Protocollo N. SGI-110-04 – versione 2.0 del 06.03.2015; n. EudraCT 2014-001233-89, Sponsor Astex Pharmaceuticals Inc; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia.

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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

RICHIAMATE 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 lettera d'intenti, datata 29 maggio 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Astex Pharmaceuticals Inc, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica *"Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase 3 su SGI-110 vs altri trattamenti (AT) in soggetti adulti con Leucemia Mieloide Acuta (LMA) non trattata in precedenza e non ritenuti candidati alla chemioterapia intensiva per l'induzione della remissione"* - Codice Protocollo n. SGI-110-04 – versione 2.0 del 06.03.2015 - N. EudraCT 2014-001233-89, presso l'U.O.C. Oncoematologia – Direttore e responsabile scientifico dello studio Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1109/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor 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, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia Ace European Group LTD una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97324 approvata dal Comitato etico con un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e con il sottolimito di Euro 1.000.000,00 per paziente. In Atti 1109/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2022

del

15 SET. 2015

Atti n. 1109/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/06/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria – Sezione 2 c/o IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (seduta del 07.05.2015), subordinando tale accettazione.." In atti 1109/2015;

ATTESO che con una nota datata 17 luglio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria – Sezione 2 c/o IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro nella seduta del 07.05.2015." In atti 1109/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Astex Pharmaceuticals Inc, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 "Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. [SGI-110, cytarabine, decitabine, azacitidine], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residui o scaduti:

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui o scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2022

del

15 SET. 2015

Art. n. 1109/2015

supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

d) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa eCRF ("Electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €8,413 per i pazienti nel braccio SGI-110, ad €15,427 per i pazienti nel braccio Cytarabina, €10,914 per i pazienti nel braccio Decitabina, €10,543 per i pazienti nel braccio Azacitidina (Allegato B)

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente.

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo." In atti 1109/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase 3 su SGI-110 vs altri trattamenti (AT) in soggetti adulti con Leucemia Mieloide Acuta (LMA) non trattata in precedenza e non ritenuti candidati alla chemioterapia intensiva per l'induzione della remissione - Presso U.O.C. Oncoematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

IRCCS di natura pubblica



[Handwritten signature]



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2022** del **15 SET. 2015** Atti n. 1109/2015

4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **15 SET. 2015** AL N. **2022**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia