



DETERMINAZIONE N. **2548** del **05 DIC. 2016** Atti n. 978/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI VADASTUXIMAB TALIRINE (SGN-CD33A) RISPETTO A PLACEBO IN COMBINAZIONE CON AZACITIDINA O DECITABINA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (LMA); CODICE DEL PROTOCOLLO SGN33A-005; NUMERO EUDRACT 2015-003482-28; PROMOTORE SEATTLE GENETICS INC; CRO PRA ITALY S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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 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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 21/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Seattle Genetics INC, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di vadastuximab talirine (SGN-CD33A) rispetto a placebo in combinazione con azacitidina o decitabina nel trattamento di pazienti anziani con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LMA)"*, Codice Protocollo SGN33A-005, Numero EudraCT 2015-003482-28, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 978/2016;

**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. 2674401150334, stipulata con la compagnia Lloyds approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00 In Atti 978/2016;



5



DETERMINAZIONE N.

2548

del 05 DIC. 2016

Atti n. 978/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga nella seduta del 18.05.2016". In Atti 978/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il Promotore Società Seattle Genetics Inc e la CRO Società PRA Italy S.r.l.. In Atti 978/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

#### 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 clinico profit, Promotore Società Seattle Genetics Inc, dal titolo: "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di vadastuximab talirine (SGN-CD33A) rispetto a placebo in combinazione con azacitidina o decitabina nel trattamento di pazienti anziani con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LMA)*", Codice Protocollo SGN33A-005, Numero EudraCT 2015-003482-28, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica 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:
  - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;





DETERMINAZIONE N. **2548** del **05 DIC. 2016** Atti n. 978/2016 All.

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2548**

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