



Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 24 GEN 2017 Atti n. 1429/2016

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "IL PROFILO BENEFICIO/RISCHIO DELLA PROLINA-INTERFERONE ALFA-2B PEGHILATO (AOP2014), IN AGGIUNTA ALLA MIGLIORE STRATEGIA TERAPEUTICA DISPONIBILE BASATA SUI SALASSI, IN PAZIENTI CON POLICITEMIA VERA (PV) A BASSO RISCHIO. LO STUDIO RANDOMIZZATO LOW-PV"; NUMERO EUDRACT 2015-004717-25; PROMOTORE E FINANZIATORE FONDAZIONE PER LA RICERCA OSPEDALE MAGGIORE (FROM) OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione accordo di finanziamento.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B.
- accordo di Finanziamento, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (FROM).

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

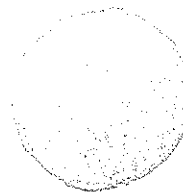
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1429/2016

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

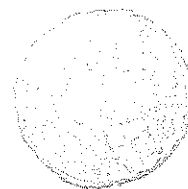
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	SENZA ONERI A CARICO DEI BILANCI DI ESERCIZIO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 23/1/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 24 GEN 2017 Atti n. 1429/2016

**STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "IL PROFILO BENEFICIO/RISCHIO DELLA PROLINA-INTERFERONE ALFA-2B PEGHILATO (AOP2014), IN AGGIUNTA ALLA MIGLIORE STRATEGIA TERAPEUTICA DISPONIBILE BASATA SUI SALASSI, IN PAZIENTI CON POLICITEMIA VERA (PV) A BASSO RISCHIO. LO STUDIO RANDOMIZZATO LOW-PV"; NUMERO EUDRACT 2015-004717-25; PROMOTORE E FINANZIATORE FONDAZIONE PER LA RICERCA OSPEDALE MAGGIORE (FROM) OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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;

**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";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore e finanziatore Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM): chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no profit, finanziato, dal titolo: *"Il profilo beneficio/rischio della Prolina-interferone alfa-2b peghilato (AOP2014), in aggiunta alla migliore strategia terapeutica disponibile basata sui salassi, in pazienti con Policitemia Vera (PV) a basso rischio. Lo studio randomizzato Low-PV"*, Numero EudraCT 2015-004717-25, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo; e dichiara, altresì, che *"... Nessun costo aggiuntivo a carico dei centri per le procedure diagnostico-terapeutiche è previsto per questo studio oltre a quelli già sostenuti per la normale pratica clinica secondo le linee guida internazionali per questa malattia. Eventuali costi aggiuntivi rilevati di Centri derivati da esami e procedure ritenute come non previste normalmente, saranno coperti dalla FROM, che a tal proposito verserà a ciascun centro un importo fisso di euro 200,00 per ciascun paziente randomizzato (si veda bozza di convenzione allegata). Inoltre anche le spese di spedizione e di analisi centralizzata dei campioni biologici presso il laboratorio di Firenze saranno coperte interamente dalla FROM"*. In Atti 1429/2016;

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 24 GEN. 2012, Atti n. 1429/2016

**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. 390-01589698-14003, stipulata con la compagnia HDI GERLING approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 7.500.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1429/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (FROM). In Atti 1429/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, " ... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella seduta del 15.04.2016". In Atti 1429/2016;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

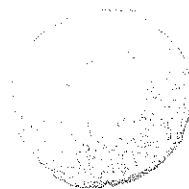
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- approvare la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (FROM);
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio farmacologico no profit, finanziato, dal titolo: *"Il profilo beneficio/rischio della Prolina-interferone alfa-2b peghilato (AOP2014), in aggiunta alla migliore strategia terapeutica disponibile basata sui salassi, in pazienti con Policitemia Vera (PV) a basso rischio. Lo studio randomizzato Low-PV"*, Numero EudraCT 2015-004717-25, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1429/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 GEN. 2017 N. 183

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

