

Determinazione del Direttore Generale n. **342** del **01 MAR. 2017**, Atti n. 1692/2016

Pag. 1

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "D-ALBA TRATTAMENTO CONTINUO DI PRIMA LINEA CON DASATINIB ED ANTICORPO MONOCLONALE BISPECIFICO BLINATUMOMAB IN PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA (LAL) PHILADELPHIA POSITIVA (PH+), CODICE PROTOCOLLO LAL2116, NUMERO EUDRACT 2016-001083-11, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCEMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

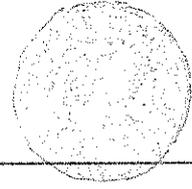
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





■ 343 01 MAR. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1692/2016

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in Oggetto.

Milano, 24/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **343** del **01 MAR. 2017**, Atti n. 1692/2016

Pag. 3

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "D-ALBA TRATTAMENTO CONTINUO DI PRIMA LINEA CON DASATINIB ED ANTICORPO MONOCLONALE BISPECIFICO BLINATUMOMAB IN PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA (LAL) PHILADELPHIA POSITIVA (PH+), CODICE PROTOCOLLO LAL2116, NUMERO EUDRACT 2016-001083-11, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCEMATOLOGIA

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";

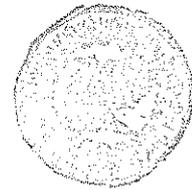
VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione Gimema Franco Mandelli Onlus, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B lo studio clinico farmacologico no profit dal titolo: "*D-ALBA Trattamento continuo di prima linea con Dasatinib ed anticorpo monoclonale bispecifico Blinatumomab in pazienti adulti con Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) Philadelphia Positiva (Ph+)*", Codice Protocollo GIMEMA LAL2116, EudraCT Number 2016-001083-11. In Atti 1692/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/11/16, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico no profit dal titolo "*D-ALBA Trattamento continuo di prima linea con Dasatinib ed anticorpo monoclonale bispecifico Blinatumomab in pazienti adulti con Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) Philadelphia Positiva (Ph+)*", Codice Protocollo GIMEMA LAL2116, EudraCT Number 2016-001083-11, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua Responsabilità Scientifica; e dichiara, altresì che "*Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Il promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, nonché il farmaco sperimentale Dasatinib, ed il Blinatumomab unitamente al necessario dispositivo per la sua infusione. Ai fini della somministrazione del Blinatumomab la Fondazione metterà a disposizione*



5



3430 1 MAR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1692/2016

dell'Azienda Ospedaliera un numero di pompe infusionali Sapphire H100 Core. Tutti gli eventuali esami extra routine previsti dallo studio saranno a carico del Promotore". In Atti 1692/2016;

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. 390-01583413-14330, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1692/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 27.10.2016". In Atti 1692/2016;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico no profit dal titolo: "D-ALBA Trattamento continuo di prima linea con Dasatinib ed anticorpo monoclonale bispecifico Blinatumomab in pazienti adulti con Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) Philadelphia Positiva (Ph+)", Codice Protocollo GIMEMA LAL2116, EudraCT Number 2016-001083-11, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);



5



Determinazione del Direttore Generale n. **343** del **01 MAR. 2017**, Atti n. 1692/2016

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

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Giroldi
IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 MAR. 2017** AL N. **343**

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

