



Determinazione del Direttore Generale n. 433 del 09 MAR. 2017, Atti n. 1654/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO PROOF OF CONCEPT DI FASE 2 PER VALUTARE DISGIUNTAMENTE L'ATTIVITÀ DI TALACOTUZUMAB (JNJ-56022473) O DARATUMUMAB IN SOGGETTI DIPENDENTI DALLE TRASFUSIONI AFFETTI DA SINDROMI MIELODISPLASTICHE (MDS) CON RISCHIO BASSO O INTERMEDIO-1 RECIDIVANTI O REFRATTARIE AL TRATTAMENTO CON GLI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI (ESA)", CODICE PROTOCOLLO 56022473MDS2002, NUMERO EUDRACT2016-003328-22; PROMOTORE JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV, RAPPRESENTANTE LOCALE DEL PROMOTORE JANSSEN-CILAG S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

**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 B
- proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Janssen Cilag S.p.A rappresentante locale del Promotore Janssen-Cilag International NV.

**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. 433 del 09 MAR. 2017, Atti n. 1654/2016

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Milano, 6/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





433 09 MAR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1654/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO PROOF OF CONCEPT DI FASE 2 PER VALUTARE DISGIUNTAMENTE L'ATTIVITÀ DI TALACOTUZUMAB (JNJ-56022473) O DARATUMUMAB IN SOGGETTI DIPENDENTI DALLE TRASFUSIONI AFFETTI DA SINDROMI MIELODISPLASTICHE (MDS) CON RISCHIO BASSO O INTERMEDIO-1 RECIDIVANTI O REFRATTARIE AL TRATTAMENTO CON GLI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI (ESA)", CODICE PROTOCOLLO 56022473MDS2002, NUMERO EUDRACT2016-003328-22; PROMOTORE JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV, RAPPRESENTANTE LOCALE DEL PROMOTORE JANSSEN-CILAG S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

### 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 11/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Janssen Cilag S.p.A., in qualità di rappresentante locale del Promotore Janssen-Cilag International NV, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Uno studio proof of concept di fase 2 per valutare disgiuntamente l'attività di talacotuzumab (JNJ-56022473) o daratumumab in soggetti dipendenti dalle trasfusioni affetti da sindromi mielodisplastiche (MDS) con rischio basso o intermedio-1 recidivanti o refrattarie al trattamento con gli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA)", Protocollo numero 56022473MDS2002, Numero EudraCT 2016-003328-22, da svolgersi presso l' U.O.C. Oncoematologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1654/2016;

**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.ITCANQ11779, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale protocollo €5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1654/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. 433 del 09 MAR. 2017, Atti n. 1654/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1654/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 06/02/2017, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1654/2106;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Janssen Cilag S.p.A rappresentante locale del Promotore Janssen-Cilag International NV. Atti 1654/2016;

**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 approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Uno studio proof of concept di fase 2 per valutare disgiuntamente l'attività di talacotuzumab (JNJ-56022473) o daratumumab in soggetti dipendenti dalle trasfusioni affetti da sindromi mielodisplastiche (MDS) con rischio basso o intermedio-1 recidivanti o refrattarie al trattamento con gli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA)", Protocollo numero 56022473MDS2002, Numero EudraCT 2016-003328-22, da svolgersi presso l' U.O.C. Oncoematologia;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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 del Direttore Generale n. 433 del 09 MAR. 2017, Atti n. 1654/2016

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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Giroidi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chianna

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 09 MAR. 2017 AL N. 433

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

