



908

15 GIU. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 819/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON CITARABINA A BASSO DOSAGGIO RISPETTO A CITARABINA A BASSO DOSAGGIO IN SOGGETTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA NAÏVE AL TRATTAMENTO E NON IDONEI A RICEVERE CHEMIOTERAPIA INTENSIVA", CODICE PROTOCOLLO M16-043, NUMERO EUDRACT 2016-003900-30, PROMOTORE EUROPEO ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH ANDO CO. KG, RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN ITALIA DAL PROMOTORE ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società AbbVie S.r.l., che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia dal Promotore europeo dello studio ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH ANDO CO. KG.

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





908

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 15 GIU. 2017, Atti n. 819/2017

Pag. 2

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, _____

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott) Roberto Alberti





908



15 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 819/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON CITARABINA A BASSO DOSAGGIO RISPETTO A CITARABINA A BASSO DOSAGGIO IN SOGGETTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA NAÏVE AL TRATTAMENTO E NON IDONEI A RICEVERE CHEMIOTERAPIA INTENSIVA", CODICE PROTOCOLLO M16-043, NUMERO EUDRACT 2016-003900-30, PROMOTORE EUROPEO ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH ANDO CO. KG, RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN ITALIA DAL PROMOTORE ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 10/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie S.r.l., in proprio ed anche in nome e per conto del Promotore europeo dello studio AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Sperimentazione Randomizzata, in Doppio Cieco e Controllata verso Placebo per valutare Venetoclax in Combinazione con Citarabina a Basso Dosaggio rispetto a Citarabina a Basso Dosaggio in Soggetti affetti da Leucemia Mieloide Acuta Naïve al Trattamento e Non Idonei a Ricevere Chemioterapia Intensiva", Codice Protocollo M16-043, Numero EudRACT 2016-003900-30, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 819/2017;

R





908

del 15 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 819/2017

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. ITCANQ14141, stipulata con la compagnia Ace European Group Ltd. ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 819/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 819/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e AbbVie S.r.l., che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia dal Promotore europeo dello studio ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH ANDO CO. KG. In Atti 819/2017;

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:

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 farmacologico profit, dal titolo: "*Sperimentazione Randomizzata, in Doppio Cieco e Controllata verso Placebo per valutare Venetoclax in Combinazione con Citarabina a Basso Dosaggio rispetto a Citarabina a Basso Dosaggio in Soggetti affetti da Leucemia Mieloide Acuta Naïve al Trattamento e Non Idonei a Ricevere Chemioterapia Intensiva*", Codice Protocollo M16-043, Numero EudraCT 2016-003900-30, Promotore europeo dello studio AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG, rappresentante autorizzato in Italia dal Promotore europeo AbbVie S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
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

B





908

15 GIU. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 819/2017

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

- 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. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative 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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 15 GIU. 2017 N. 908

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

