



Determinazione del Direttore Generale n. **1082** del **13 LUG. 2017**, Atti n. 342/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO SOAR, UNO STUDIO IN DUE PARTI: STUDIO INTERVENTISTICO, DI FASE II, IN BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ELTROMBOPAG IN ASSOCIAZIONE A CICLOSPORINA, COME TERAPIA DI PRIMA LINEA, NEI PAZIENTI CON ANEMIA APLASTICA ACQUISITA GRAVE E UN'ESTENSIONE CON UN FOLLOW-UP FINO A 60 MESI", CODICE PROTOCOLLO CETB115E2403, NUMERO EUDRACT 2016-002814-29, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS S.R.L. (PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A. INCARICATA DAL PROMOTORE DI ESEGUIRE ATTIVITA' E SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO IN ITALIA), 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 condizionato Comitato etico Milano Area B
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore in Italia Novartis Farma S.p.A.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1082

13 LUG. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 342/2017

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	I COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE IN OGGETTO						
TOTALE							

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

Milano, 7/7/2017

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1082

13 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 342/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO SOAR, UNO STUDIO IN DUE PARTI: STUDIO INTERVENTISTICO, DI FASE II, IN BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA D'IMPIEGO DI ELTROMBOPAG IN ASSOCIAZIONE A CICLOSPORINA, COME TERAPIA DI PRIMA LINEA, NEI PAZIENTI CON ANEMIA APLASTICA ACQUISITA GRAVE E UN'ESTENSIONE CON UN FOLLOW-UP FINO A 60 MESI", CODICE PROTOCOLLO CETB115E2403, NUMERO EUDRACT 2016-002814-29, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS S.R.L. (PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A. INCARICATA DAL PROMOTORE DI ESEGUIRE ATTIVITA' E SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO IN ITALIA), 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 20/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome proprio e per conto di Novartis Farma S.p.A., incaricata dal Promotore Novartis Pharma AG di eseguire le attività ed i servizi finalizzati alla realizzazione dello studio in Italia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, dal titolo: "Studio SOAR, uno studio in due parti: Studio interventistico, di Fase II, in braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di Eltrombopag in associazione a ciclosporina, come terapia di prima linea, nei pazienti con anemia aplastica acquisita grave e un'estensione con un follow-up fino a 60 mesi", Codice Protocollo CETB115E2403, Numero EudraCT 2016-002814-29, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 342/2017;

R





1082

13 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 342/2017

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. 390-01579150-14037, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per paziente € 1.000.000,00 e massimale per protocollo Euro € 5.000.000,00. In Atti 342/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017: "... ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo studio subordinando alle seguenti modifiche...". In Atti 342/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 18/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal precedente Comitato Etico Milano Area B." In Atti 342/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore in Italia Novartis Farma S.p.A. In Atti 342/2017;

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, dal titolo: "Studio SOAR, uno studio in due parti: Studio interventistico, di Fase II, in braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di Eltrombopag in associazione a ciclosporina, come terapia di prima linea, nei pazienti con anemia aplastica acquisita grave e un'estensione con un follow-up fino a 60 mesi", Codice Protocollo CETB115E2403, Numero EudraCT 2016-002814-29, Promotore Novartis Pharma AG, 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

3





Determinazione del Direttore Generale n. **1082** del **13 LUG, 2017** Atti n. 342/2017

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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **13 LUG, 2017** L. N. **1082**

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

