



Determinazione del Direttore Generale n. **1.277** del **03 AGO, 2017**, Atti n. 1005/2017

Pag. 1

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON AZACITIDINA RISPETTO AD AZACITIDINA IN SOGGETTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA NAÏVE AL TRATTAMENTO NON IDONEI A RICEVERE LA TERAPIA DI INDUZIONE STANDARD", CODICE PROTOCOLLO M15-656, NUMERO EUDRACT 2016-001466-28, PROMOTORE ABBVIE INC., RICHIEDENTE IN PROPRIO E ANCHE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE EUROPEO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG (GERMANIA): 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 AbbVie S.r.l., Procuratore speciale che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di Deutschland GmbH & Co. KG (Germania) Promotore europeo della sperimentazione clinica.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1 277

03 AGO, 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1005/2017

### 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							
TOTALE							

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

Milano, 31/7/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1277** del **03 AGO. 2017**, Atti n. 1005/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE VENETOCLAX IN COMBINAZIONE CON AZACITIDINA RISPETTO AD AZACITIDINA IN SOGGETTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA NAÏVE AL TRATTAMENTO NON IDONEI A RICEVERE LA TERAPIA DI INDUZIONE STANDARD", CODICE PROTOCOLLO M15-656, NUMERO EUDRACT 2016-001466-28, PROMOTORE ABBVIE INC., RICHIEDENTE IN PROPRIO E ANCHE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE EUROPEO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG (GERMANIA): 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 30/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie S.r.l., richiedente in proprio e anche in nome e per conto del Promotore europeo della sperimentazione clinica AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, multicentrico, internazionale, profit, dal titolo: *"Sperimentazione Randomizzata, in Doppio Cieco di fase 3 e controllata verso Placebo per Valutare Venetoclax in Combinazione con Azacitidina rispetto ad Azacitidina in Soggetti affetti da Leucemia Mieloide Acuta Naïve al Trattamento Non Idonei a Ricevere la Terapia di Induzione Standard"*, Codice Protocollo M15-656, Numero EudraCT 2016-001466-28, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1005/2017;



1 277

del 3 AGO. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ Atti n. 1005/2017

**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. ITCANQ14133, stipulata con la compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per protocollo Euro 7.500.000,00 e massimale per persona Euro 1.000.000,00. In Atti 1005/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato". In Atti 1005/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 06/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio." In Atti 1005/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e AbbVie S.r.l., Procuratore speciale che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di Deutschland GmbH & Co. KG (Germania) Promotore europeo della sperimentazione clinica. In Atti 1005/2017;

**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, multicentrico, internazionale, profit, dal titolo: *"Sperimentazione Randomizzata, in Doppio Cieco di fase 3 e controllata verso Placebo per Valutare Venetoclax in Combinazione con Azacitidina rispetto ad Azacitidina in Soggetti affetti da Leucemia Mieloide Acuta Naïve al Trattamento Non Idonei a Ricevere la Terapia di Induzione Standard"*, Codice Protocollo M15-656, Numero EudraCT 2016-001466-28, Promotore Abbvie INC, Promotore europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania), 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;







1 277

03 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1005/2017

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

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 Girolì

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -  
FINANZIARIA

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 03 AGO. 2017 AL N. 1 277

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



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)