



Determinazione del Direttore Generale n. **777** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1410/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "ROMIDEPSINA IN COMBINAZIONE CON CHOEP COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PREPARAZIONE AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NEI PAZIENTI GIOVANI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE A LOCALIZZAZIONE NODALE: STUDIO DI FASE I-II", CODICE PROTOCOLLO FIL_PTCL13, NUMERO EUDRACT 2013-005179-41, PROMOTORE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS (FIL), FINANZIATORE CELGENE, 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.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1777

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 NOV. 2017, Atti n. 1410/2017

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							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





1777
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 NOV. 2017 Atti n. 1410/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO DAL TITOLO: "ROMIDEPSINA IN COMBINAZIONE CON CHOEP COME TERAPIA DI PRIMA LINEA IN PREPARAZIONE AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NEI PAZIENTI GIOVANI CON LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE A LOCALIZZAZIONE NODALE: STUDIO DI FASE I-II", CODICE PROTOCOLLO FIL_PTCL13, NUMERO EUDRACT 2013-005179-41, PROMOTORE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS (FIL), FINANZIATORE CELGENE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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;

VISTE la lettera d'intenti, datata 16/08/2017, e la relativa documentazione prodotta, con le quali il Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "*Romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con Linfoma a Cellule T Periferiche a localizzazione nodale: studio di Fase I-II*", Codice Protocollo FIL_PTCL13, N. EudraCT 2013-005179-41; - precisa che: "*... la fase I dello studio si è conclusa nelle scorse settimane e che pertanto si provvede all'apertura dei centri di fase II. ... Trattandosi di una sperimentazione no profit, ai sensi del DMS 17 dicembre 2004, non è previsto il pagamento di alcun grant per i pazienti arruolati. Per tutti i pazienti è prevista la fornitura gratuita del farmaco Romidepsina*"; - precisa che il Finanziatore Celgene fornirà al Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL) un finanziamento economico per la conduzione dello



4



1777

20 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1410/2017

studio e fornirà il farmaco sperimentale al Promotore nel formato e nei quantitativi necessari e per portare a termine lo studio e nel rispetto del Protocollo. (Contratto FIL - CELGENE). In Atti 1410/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi - Direttore U.O.C. Ematologia, ed il Prof. Luca Baldini - Dirigente Medico dell'U.O.C. Ematologia: - presentano lo studio clinico no profit in oggetto, finanziato da Celgene Corporation, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL), e chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiarano che: "... Lo studio non prevede la collaborazione di altre U.O. di codesta Fondazione. ... 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.; - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ematologia, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini. In Atti 1410/2017;

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.390-01586193-14260, stipulata con la compagnia **HDI- GLOBAL SE** approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1410/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "... ha accettato all'unanimità: - il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nella seduta del 27.05.2014 (Protocollo versione 1.0 del 18.11.2013), - il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 28.10.2015 per l'Emendamento Sostanziale Codice FIL_PTCL13_Eme Sostanziale 1_14/09/2015 / Protocollo versione 2.0 del 22.07.2015, - il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 25.09.2017 per l'Emendamento Sostanziale Codice 201300517941-001 del 22.08.2017 / Protocollo versione 3.0 del 26.04.2017, subordinando tali accettazioni alla seguente modifica ...". In Atti 1410/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 08/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione all'unanimità.." In Atti 1410/2017;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "*Romidepsina in combinazione con CHOEP come*





1777

20 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1410/2017

terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con Linfoma a Cellule T Periferiche a localizzazione nodale: studio di Fase I-II", Codice Protocollo FIL_PTCL13, N. EudraCT 2013-005179-41, Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL), Finanziatore Celgene, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;

2. di prendere atto che lo studio clinico farmacologico, dichiarato no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolfi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 NOV. 2017 AL N. 1777

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



