



1934

30 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1516/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REMISSIONE SOSTENUTA SENZA TRATTAMENTO NELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA BCRABL+: UNO STUDIO PROSPETTICO CHE CONFRONTA NILOTINIB VERSUS IMATINIB CON PASSAGGIO A NILOTINIB IN ASSENZA DI RISPOSTA OTTIMALE", CODICE PROTOCOLLO CML1415, NUMERO EUDRACT 2015-005248-33, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA ONLUS CHE PER LO STUDIO HA RICEVUTO UNA DONAZIONE DA NOVARTIS PHARMA – SVIZZERA E DA A.I.L. (ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO LE LEUCEMIE), 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.

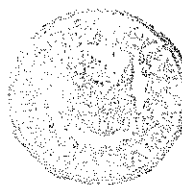
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1934 30 NOV. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1516/2017

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							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1934 del 30 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1516/2017

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REMISSIONE SOSTENUTA SENZA TRATTAMENTO NELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA BCRABL+: UNO STUDIO PROSPETTICO CHE CONFRONTA NILOTINIB VERSUS IMATINIB CON PASSAGGIO A NILOTINIB IN ASSENZA DI RISPOSTA OTTIMALE", CODICE PROTOCOLLO CML1415, NUMERO EUDRACT 2015-005248-33, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA ONLUS CHE PER LO STUDIO HA RICEVUTO UNA DONAZIONE DA NOVARTIS PHARMA – SVIZZERA E DA A.I.L. (ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO LE LEUCEMIE), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 03/07/2017, e la relativa documentazione prodotta, con le quali il Promotore Fondazione Gimema: - 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, dal titolo *"Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale"*, Codice Protocollo CML1415, numero EudraCT 2015-005248-33, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che per lo studio ha ricevuto una donazione da Novartis Pharma – Svizzera e da A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie; In Atti 1516/2017;

13





Determinazione del Direttore Generale n. 1934 del 30 NOV. 2017, Atti n. 1516/2017

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia: 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, in oggetto, promosso dalla Fondazione Gimema; - dichiara che: *"I farmaci sperimentali Glivec e Tasigna sono in indicazione e pertanto possono essere forniti dal SSN. Si segnala però che presso la nostra UO è attualmente in uso il generico dell'Imatinib. Le etichette saranno fornite dal promotore, la l'etichettatura rimarrebbe a carico del centro. Non sono previsti ulteriori costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalle procedure dello studio rimarranno a carico del Promotore"*; - precisa, altresì, che lo studio si dovrà svolgere presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1516/2017;

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. A1201640642, stipulata con la compagnia Lloyd's 1218 Newline ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1516/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: " ... ha accettato all'unanimità: - il *Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II nella seduta del 11.05.2016 (Protocollo versione 1.0 del 24.11.2015)*, - il *parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 07.09.2016 per l'Emendamento Sostanziale Codice EME_1.0_del 5.9.2016 / Protocollo versione 1.1 del 30.06.2016, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche.* In Atti 1516/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione all'unanimità: - del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II nella seduta del 11.05.2016 (Protocollo versione 1.0 del 24.11.2015), - del parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 07.09.2016 per l'Emendamento Sostanziale Codice EME_1.0_del 5.9.2016 / Protocollo versione 1.1 del 30.06.2016"*. In Atti 1516/2017;

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:





1934 30 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1516/2017

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, dal titolo *"Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale"*, Codice Protocollo CML1415, numero EudraCT 2015-005248-33, Promotore Fondazione Gimema Onlus - che per lo studio ha ottenuto una donazione da NOVARTIS PHARMA – SVIZZERA E DA A.I.L. (ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO LE LEUCEMIE), da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio clinico, dichiarato farmacologico no profit, promosso dalla Fondazione GIMEMA ONLUS, 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 NOV. 2017 AL N. 1934

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



