



0047

17 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1277/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO PROSPETTICO MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO CON ICLUSIG® (PONATINIB) DI PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) IN ITALIA", CODICE PROTOCOLLO OITI, CENTRO COORDINATORE DIPARTIMENTO BIOTECNOLOGIE CELLULARI ED EMATOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA SAPIENZA, SPONSOR INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L., CRO FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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 contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Incyte Biosciences Italy S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0047

17 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1277/2018

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 | | | | | | | |

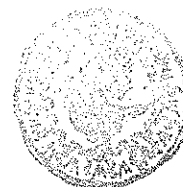
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0047

17 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1277/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO PROSPETTICO MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO CON ICLUSIG® (PONATINIB) DI PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) IN ITALIA", CODICE PROTOCOLLO OITI, CENTRO COORDINATORE DIPARTIMENTO BIOTECNOLOGIE CELLULARI ED EMATOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA SAPIENZA, SPONSOR INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L., CRO FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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";

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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

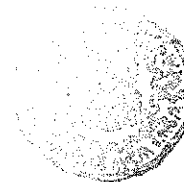
VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale, la Società Incyte Biosciences Italy S.r.l. chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale farmacologico retrospettivo prospettico multicentrico profit dal titolo: "Studio osservazionale sul trattamento con Iclusig® (ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia", Centro Coordinatore Dipartimento Biotecnologie Cellulari ed Ematologia, Università degli Studi di Roma Sapienza, Codice Protocollo OITI, Sponsor Incyte Biosciences Italy S.r.l., Cro Gimema Franco Mandelli Onlus, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1277/2018;

R





00472

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 17 GEN. 2019, Atti n. 1277/2018

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Luca Baldini 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 in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1277/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: "...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 22.03.2018 subordinando...". In Atti 1277/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 13/07/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 22.03.2018". In Atti 1277/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e e la Società Incyte Biosciences Italy S.r.l. Atti 1277/2018;

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 e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale farmacologico retrospettivo prospettico multicentrico profit dal titolo: "Studio osservazionale sul trattamento con Iclusig® (ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia", Centro Coordinatore Dipartimento Biotecnologie Cellulari ed Ematologia, Università degli Studi di Roma Sapienza, Codice Protocollo OITI, Sponsor Incyte Biosciences Italy S.r.l., Cro Gimema Franco Mandelli Onlus, da svolgersi presso l'U.O.C.Ematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:





0047

17 GEN. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1277/2018

- 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
 - 25% alla Fondazione
 - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

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 17 GEN. 2018 AL N. 0047

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | Direzione Scientifica | |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari | (Firma) |
| Pratica gestita da: | Dott.ssa Valentina Cavinato | (Firma) |



