



0537 19 MAR. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 999/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:  
"STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULL'EFFICACIA E LA  
SICUREZZA DI AG-221 (ENASIDENIB) IN SOGGETTI  $\geq$  18 ANNI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA CON  
MUTAZIONE DEL GENE ISOCITRATO DEIDROGENASI 2 (IDH2), REFRATTARIA, RECIDIVATA DOPO TERAPIA  
DI II LINEA", CODICE PROTOCOLLO ENASIDENIB-LMA R/R, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, 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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





0537 119 MAR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 999/2018

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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







0537 1.9 MAR. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 999/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AG-221 (ENASIDENIB) IN SOGGETTI  $\geq$  18 ANNI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA CON MUTAZIONE DEL GENE ISOCITRATO DEIDROGENASI 2 (IDH2), REFRATTARIA, RECIDIVATA DOPO TERAPIA DI II LINEA", CODICE PROTOCOLLO ENASIDENIB-LMA R/R, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, 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";

**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;

**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 26/03/2018 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 osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico no profit dal titolo: *"Studio multicentrico osservazionale, retrospettivo e prospettico sull'efficacia e la sicurezza di AG-221 (enasidenib) in soggetti  $\geq$  18 anni con leucemia mieloide acuta con mutazione del gene isocitrato deidrogenasi 2 (IDH2), refrattaria, recidivata dopo terapia di II linea"*, Codice Protocollo Enasidenib-LMA R/R, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*, dichiara altresì che: - lo studio si svolgerà presso l' U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 999/2018;

R





0537

19 MAR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 999/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Brescia (approvazione condizionata nella seduta del 24.04.2018 e approvazione definitiva con documento del 28.05.2018 dopo acquisizione della documentazione richiesta)"*. In Atti 999/2018;

**DATO ATTO** che con una datata 27/04/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 999/2018;

**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, 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 osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico no profit dal titolo: *"Studio multicentrico osservazionale, retrospettivo e prospettico sull'efficacia e la sicurezza di AG-221 (enasidenib) in soggetti  $\geq 18$  anni con leucemia mieloide acuta con mutazione del gene isocitrato deidrogenasi 2 (IDH2), refrattaria, recidivata dopo terapia di II linea"*, Codice Protocollo Enasidenib-LMA R/R, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale no profit, 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);



ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification







Determinazione del Direttore Generale n. **0537** del **19 MAR. 2019**, Atti n. 999/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **19 MAR. 2019** AL N. **0537**

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



