Determinazione del Direttore Generale n. 0644 del 2 APR. 2019, Atti n. 1958/2018

STUDIO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE 2 DI OLAPARIB IN PAZIENTI AFFETTE DA RECIDIVA PLATINO SENSIBILE DI CARCINOMA OVARICO WILD TYPE PER MUTAZIONE SOMATICO O GERMINALE DEI GENI BRCA 1 E 2: STUDIO TRASLAZIONALE, MITO 31", NUMERO EUDRACT 2018-000617-20, PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI, IRCCS FONDAZIONE "G. PASCALE", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GINECOLOGIA

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;

VISTA la lettera d'intenti, datata 22/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Enrico Ferrazzi Direttore dell' U.O.C Ginecologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico multicentrico Internazionale no profit, dal titolo: *"Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA 1 e 2: studio traslazionale, MITO 31"*, Numero Eudract 2018-000617-20, Promotore Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione "G. Pascale"; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Scarfone. In Atti 1958/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 011/2018: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 26.09.2018 (Parere Unico favorevole subordinato alla stipula di apposita polizza assicurativa in ottemperanza al Decreto 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali") subordinando ..."*. In Atti 1958/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 19/03/2019 il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 26.09.2018"*. In Atti 1958/2018;

www.AlboPretorionline.it

Determinazione del Direttore Generale n. 0644 del 2 APR. 2019, Atti n. 1958/2018

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, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio farmacologico multicentrico Internazionale no profit, dal titolo: *"Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA 1 e 2: studio traslazionale, MITO 31"*, Numero Eudract 2018-000617-20, Promotore Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione "G. Pascale, da svolgersi presso l'U.O.C Ginecologia;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico, 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);

www.AlboPretorionline.it

Determinazione del Direttore Generale n. 0644 del 02 APR. 2019 Atti n. 1958/2018

5. 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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

www.AlboPretorioOnline.it

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 APR. 2019 AL N. 0644

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

www.AlboPretorionline.it