



Determinazione del Direttore Generale n. **1043** del **28 MAG. 2019** Atti n. 448/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO CONTROLLATO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON PRINCIPIO ATTIVO DI CONFRONTO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI APL-2 IN PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) "CODICE PROTOCOLLO APL2-302-PEGASUS, NUMERO EUDRACT 2017-004268-36, SPONSOR APELLIS PHARMACEUTICALS INC. (USA), CRO BIORASI GMBH, 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 Biorasi GmbH che agisce in nome del Promotore Apellis Pharmaceuticals, Inc. (USA).

**3. Attestazione contabile**

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Sylvane Bosari





1043

28 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 448/2019

### 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.





Determinazione del Direttore Generale n. 1043 del 28 MAG. 2019 Atti n. 448/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO CONTROLLATO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO, CON PRINCIPIO ATTIVO DI CONFRONTO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI APL-2 IN PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN)", CODICE PROTOCOLLO APL2-302-PEGASUS, NUMERO EUDRACT 2017-004268-36, SPONSOR APELLIS PHARMACEUTICALS INC. (USA), CRO BIORASI GMBH, 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;

**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 22/01/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Biorasi GmbH che agisce in nome del Promotore Apellis Pharmaceuticals, Inc. (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, profit dal titolo: *"Studio di fase 1/2 di CPI-0610, una piccola molecola che inibisce le proteine BET: Fase 1 (Incremento della dose di CPI-0610 in pazienti affetti da neoplasie ematologiche) e Fase 2 (Espansione della dose di CPI-0610 con e senza Ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi)"*, Codice Protocollo APL2-302-PEGASUS, Numero EudraCT 2017-004268-36, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 448/2019;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore 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 448/2019;

*[Handwritten signature]*





1043 28 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 448/2019

**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.ITCANQ41711, stipulata con la Compagnia Chubb approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 448/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/02/2019: *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II (Napoli) nella seduta del 26.09.2018 (Appendice 6 AIFA datata 23.11.2018 dopo ottemperanza a quanto richiesto in seduta)"*. In Atti 448/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Biorasi GmbH che agisce in nome del Promotore Apellis Pharmaceuticals, Inc.(USA). Atti 448/2019;

**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 approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico: " , 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:
  - 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **1043** del **28 MAG. 2019**, Atti n. 448/2019

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 **28 MAG. 2019** AL N. **1043**

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

