



Determinazione del Direttore Generale n. 2177 del 05 NOV, 2019 Atti n. 672/2019

STUDIO CLINICO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO CHE COMPARA DUE TRATTAMENTI STANDARD, BORTEZOMIB-MELFALAN-PREDNISONE (VMP) VS LENALIDOMIDE-DESAMETASONE (RD) IN PAZIENTI NON ELEGGIBILI AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI (ASCT) AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM)- REAL MM", CODICE PROTOCOLLO REAL MM, EUDRACT NUMBER 2017-004003-46, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI BIOTECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE – UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, 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 Contratto di Ricerca (firma digitale)
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





Determinazione del Direttore Generale n. 2177 del 05 NOV 2019 Atti n. 672/2019

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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 2177 del 05 NOV, 2019 Atti n. 672/2019

STUDIO CLINICO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO CHE COMPARA DUE TRATTAMENTI STANDARD, BORTEZOMIB-MELFALAN-PREDNISONE (VMP) VS LENALIDOMIDE-DESAMETASONE (RD) IN PAZIENTI NON ELEGGIBILI AL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI (ASCT) AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM)- REAL MM", CODICE PROTOCOLLO REAL MM, EUDRACT NUMBER 2017-004003-46, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI BIOTECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE – UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, 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 lettera d'intenti, datata 10/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore f.f. 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 finanziato, no profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib-melfalan-prednisone (VMP) vs lenalidomide-desametasone (Rd) in pazienti non eleggibili al trapianto di cellule staminali (ASCT) affetti da mieloma multiplo (MM)- Real MM"*, Codice Protocollo Real MM, Eudract Number 2017-004003-46, Promotore Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute – Università degli Studi di Torino; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 672/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 18.06.2018 [Protocollo versione 1.0 del 19.12.2017], subordinando..."*. In Atti 672/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 03/04/2019 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*





Determinazione del Direttore Generale n. **2177** del **05 NOV. 2019** Atti n. 672/2019

Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 18.06.2018 [Protocollo versione 1.0 del 19.12.2017]". In Atti 672/2019;

VISTA la proposta di contratto di Ricerca (firma digitale) tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute, Università di Studi di Torino. Atti 672/2019;

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;

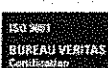
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, 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 clinico finanziato, no profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib-melfalan-prednisone (VMP) vs lenalidomide-desametasone (Rd) in pazienti non eleggibili al trapianto di cellule staminali (ASCT) affetti da mieloma multiplo (MM)-Real MM"*, Codice Protocollo Real MM, EudraCT Number 2017-004003-46, Promotore Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute – Università degli Studi di Torino; da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, finanziato 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 21770 del 05 NOV. 2019 Atti n. 672/2019

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 SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 NOV. 2019 AL N. 2177

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



