



2546 del 17 DIC. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1820/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) PIÙ BEVACIZUMAB VERSO SORVEGLIANZA ATTIVA, COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DOPO RESEZIONE CHIRURGICA O ABLAZIONE", CODICE PROTOCOLLO WO41535, NUMERO EUDRACT 2019-002491-14, SPONSOR F. HOFFMANN LA ROCHE LTD, CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ONCOLOGIA MEDICA

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 IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor F. Hoffmann La Roche Ltd.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2546 117 DIC. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1820/2019

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.





25 46

17 DIC, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1820/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) PIÙ BEVACIZUMAB VERSO SORVEGLIANZA ATTIVA, COME TERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI CON CARCINOMA EPATOCELLULARE AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA DOPO RESEZIONE CHIRURGICA O ABLAZIONE", CODICE PROTOCOLLO WO41535, NUMERO EUDRACT 2019-002491-14, SPONSOR F. HOFFMANN LA ROCHE LTD, CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ONCOLOGIA MEDICA

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, e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor F. Hoffmann La Roche Ltd. 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 III, multicentrico, randomizzato, in aperto su Atezolizumab (Anticorpo Anti-Pd-L1) più Bevacizumab verso sorveglianza attiva, come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma epatocellulare ad alto rischio di recidiva dopo resezione chirurgica o ablazione", Codice Protocollo WO41535, Numero EudraCT 2019-002491-14, da svolgersi presso l'U.O.C Oncologia Medica. In Atti 1820/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof Francesco Grossi Direttore dell' U.O.C Oncologia Medica, 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 del Dr. Michele Ghidini. In Atti 1820/2019;

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



13



2546



Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 17 DIC. 2019 Atti n. 1820/2019

secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n.30360666, stipulata con la Compagnia Allianz ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1820/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: "...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1820/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor F. HoffmannLa Roche Ltd. Atti 1820/2019;

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 approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico: "*Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto su Atezolizumab (Anticorpo Anti-Pd-L1) piu' Bevacizumab verso sorveglianza attiva, come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma epatocellulare ad alto rischio di recidiva dopo resezione chirurgica o ablazione*", Codice Protocollo WO41535, Numero EudraCT 2019-002491-14, da svolgersi presso l' U.O.C Oncologia Medica;
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. **2546** del **17 DIC, 2019** Atti n. 1820/2019

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 SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 DIC, 2019** AL N. **2546**

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



Page 1 of 1
Date: 10/10/2010
Time: 10:10:10

1. The purpose of this document is to provide a clear and concise summary of the project's progress and to identify any issues that need to be addressed. This document will be used to communicate the project's status to the project sponsor and other stakeholders.

2. The project is currently on track and is expected to be completed by the end of the month. The project team is working hard to ensure that all deliverables are met on time and to the highest quality.

3. The project team has identified several key risks that could impact the project's success. These risks include:
 - Limited resources: The project team is currently understaffed, which could lead to delays in the project's completion.
 - Scope creep: There is a risk that the project's scope will expand beyond the original plan, which could lead to increased costs and delays.
 - Communication: There is a risk that communication between the project team and the project sponsor will be ineffective, which could lead to misunderstandings and delays.
 - Budget: There is a risk that the project's budget will be exceeded, which could lead to financial issues.

4. The project team has identified several key risks that could impact the project's success. These risks include:
 - Limited resources: The project team is currently understaffed, which could lead to delays in the project's completion.
 - Scope creep: There is a risk that the project's scope will expand beyond the original plan, which could lead to increased costs and delays.
 - Communication: There is a risk that communication between the project team and the project sponsor will be ineffective, which could lead to misunderstandings and delays.
 - Budget: There is a risk that the project's budget will be exceeded, which could lead to financial issues.

Project Name	Project Status	Project Manager
Project A	On Track	John Doe
Project B	At Risk	Jane Smith
Project C	Completed	Mike Johnson