



Determinazione del Direttore Generale n. **2548** del **17 DIC 2019** Atti n. 1708/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2", CODICE PROTOCOLLO INVIDIA-2, PROMOTORE FICOG -FEDERATION OF ITALIAN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUPS- C/O AIOM, CRO FULLCRO 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 di Finanziamento.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Fullcro S.r.l. che agisce in nome del Promotore FICOG -Federation of Italian Cooperative Oncology Groups- c/o AIOM

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2548

17 DIC. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1708/2019

### 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.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certificato





2548

17 DIC. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1708/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2", CODICE PROTOCOLLO INVIDIA-2, PROMOTORE FICOG -FEDERATION OF ITALIAN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUPS- C/O AIOM, CRO FULLCRO 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;

**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;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 08/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fullcro S.r.l. che agisce in nome del Promotore FICOG -Federation of Italian Cooperative Oncology Groups- c/o AIOM, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, finanziato no profit dal titolo: "INDICAZIONE al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIA-2", Codice Protocollo INVIDIA-2, dichiara che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C Oncologia Medica. In Atti 1708/2019;

**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 sua responsabilità scientifica. In Atti 1708/2019;



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



13



Determinazione del Direttore Generale n. **2548** del **17 DIC. 2019**, Atti n. 1708/2019

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: *"Il Comitato Etico Milano Area 2 ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso definitivamente dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord il 18.06.2019"*. In Atti 1708/2019;

**VISTA** la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore e la Fullcro S.r.l. che agisce in nome del Promotore FICOG -Federation of Italian Cooperative Oncology Groups- c/o AIOM. Atti 1708/2019;

**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 e 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 osservazionale, finanziato no profit dal titolo: *"Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2"*, Codice Protocollo INVIDIa-2, da svolgersi presso l'U.O.C Oncologia Medica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale 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. **2548** del **17 DIC, 2019** Atti n. 1708/2019

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 AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **17 DIC, 2019** AL N. **2548**

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



