



Determinazione del Direttore Generale n. **307** del **15 FEB. 2017**, Atti n. 1445/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI VX-440 IN TERAPIA COMBINATA IN SOGGETTI DI 12 O PIÙ ANNI DI ETÀ AFFETTI DA FIBROSI CISTICA", CODICE PROTOCOLLO VX15-440-101, NUMERO EUDRACT 2016-000454-36, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CRO RICHIEDENTE PER CONTO DEL PROMOTORE COVANCE CAPS LTD (FILIALE ITALIANA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

**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 B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Milano, \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 307 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1445/2016

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 15/02/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **307** del **5 FEB. 2017**, Atti n. 1445/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI VX-440 IN TERAPIA COMBINATA IN SOGGETTI DI 12 O PIÙ ANNI DI ETÀ AFFETTI DA FIBROSI CISTICA", CODICE PROTOCOLLO VX15-440-101, NUMERO EUDRACT 2016-000454-36, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CRO RICHIEDENTE PER CONTO DEL PROMOTORE COVANCE CAPS LTD (FILIALE ITALIANA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

### 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";

**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 03/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Covance Caps Ltd, per conto del Promotore Vertex Pharmaceuticals Incorporated, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato per valutare la sicurezza e l'efficacia di VX-440 in terapia combinata in soggetti di 12 o più anni di età affetti da fibrosi cistica*", Codice Protocollo VX15-440-101, Numero EudraCT 2016-000454-36, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1445/2016;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 09/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Covance Caps Ltd, per conto del Promotore Vertex Pharmaceuticals Incorporated, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico l'Emendamento al Protocollo in risposta delle obiezioni di AIFA nell'ambito della Sottomissione Iniziale Vertex Study Number: VX15-440-101 Amended Protocol v.2.5ITA, dated 21-Dec-2016. In Atti 1445/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. **307** del **5 FEB. 2017**, Atti n. 1445/2016

**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.030288444, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialti SE e approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Persona di € 1.500.000,00. In Atti 1445/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 1445/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 03/11/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1445/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "... ha espresso all'unanimità *parere favorevole all'Emendamento al Protocollo (versione 2.5/TA del 21.12.2016 e relativi documenti) e ha confermato nel contempo il Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1445/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Vertex Pharmaceuticals Incorporated. In Atti 1445/2016;

**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:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato per valutare la sicurezza e l'efficacia di VX-440 in terapia combinata in soggetti di 12 o più anni di età affetti da fibrosi cistica*", Codice Protocollo VX15-440-101, Numero EudraCT 2016-000454-36, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica



B





Determinazione del Direttore Generale n. 307 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1445/2016

- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 15 FEB. 2017 AL N. 307

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

