



Determinazione del Direttore Generale n. **1541** del **12 OTT. 2017**, Atti n. 917/2017

Pag. 1

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CONTROLLATO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE IN PROFILASSI DI CONCIZUMAB, NEI PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A E B CON INIBITORI", CODICE PROTOCOLLO NN7415-4310 - EXPLORER™4, NUMERO EUDRACT 2016-000510-30, PROMOTORE NOVO NORDISK S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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 il Promotore Novo Nordisk S.p.A..

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **541** del **12 OTT. 2017**, Atti n. 917/2017

Pag. 2

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 | | | | | | | |

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

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **1541** del **12 OTT. 2017**, Atti n. 917/2017

Pag. 3

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CONTROLLATO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE IN PROFILASSI DI CONCIZUMAB, NEI PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A E B CON INIBITORI", CODICE PROTOCOLLO NN7415-4310 - EXPLORER™4, NUMERO EUDRACT 2016-000510-30, PROMOTORE NOVO NORDISK S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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";

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 29/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Novo Nordisk S.p.A. chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: *"Uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione in profilassi di concizumab, nei pazienti affetti da emofilia A e B con inibitori"*, Codice Protocollo NN7415-4310 - EXPLORER™4, Numero EudraCT 2016-000510-30, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 917/2017;

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. IT00019260LI17A, stipulata con la compagnia XL Catilin, approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 917/2017;

13





Determinazione del Direttore Generale n. **1541** del **12 OTT. 2017**, Atti n. 917/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*. In Atti 917/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il Promotore Novo Nordisk S.p.A. In Atti 917/2017;

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 sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: *"Uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione in profilassi di concizumab, nei pazienti affetti da emofilia A e B con inibitori"*, Codice Protocollo NN7415-4310 - EXPLORER™4, Numero EudraCT 2016-000510-30, Promotore Novo Nordisk S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
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 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 lo Studio;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1541** del **12 OTT. 2017** Atti n. 917/2017

Pag. 5

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolidi

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 **12 OTT. 2017** AL N. **1541**

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



