



1609

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 OTT, 2017, Atti n. 1001/2017

Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI PROVA DI CONCETTO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI RIFAMYCIN SV-MMX® 600 MG COMPRESSE, SOMMINISTRATO TRE O DUE VOLTE AL GIORNO A PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DELL'INTESTINO IRRITABILE CON DIARREA PREDOMINANTE (IBS-D, DIARRHOEA-PREDOMINANT IRRITABLE BOWEL SYNDROME) – STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI PROVA DI CONCETTO, DI DEFINIZIONE DELLA DOSE", CODICE PROTOCOLLO CRO-16-130, NUMERO EUDRACT 2016-004977-42, PROMOTORE COSMO TECHNOLOGIES LTD., CRO CROSS RESEARCH S.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 CRO Cosmo Technologies Ltd la quale agisce come delegato del Promotore Cosmo Technologies Ltd. anche per le attività inerenti la stipula del contratto.

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. **1609** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1001/2017 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 in oggetto.

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1609** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1001/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, DI PROVA DI CONCETTO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI RIFAMYCIN SV-MMX® 600 MG COMPRESSE, SOMMINISTRATO TRE O DUE VOLTE AL GIORNO A PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DELL'INTESTINO IRRITABILE CON DIARREA PREDOMINANTE (IBS-D, DIARRHOEA-PREDOMINANT IRRITABLE BOWEL SYNDROME) – STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI PROVA DI CONCETTO, DI DEFINIZIONE DELLA DOSE", CODICE PROTOCOLLO CRO-16-130, NUMERO EUDRACT 2016-004977-42, PROMOTORE COSMO TECHNOLOGIES LTD., CRO CROSS RESEARCH S.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 12/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Cro CROSS Research S.A., del delegata dal Promotore Cosmo Technologies Ltd., 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: "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome) – Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, di prova di concetto, di definizione della dose", Codice Protocollo CRO-16-130, Numero EudraCT 2016-004977-42, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, diretta dal Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 1001/2017;

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. 99503383, stipulata con la compagnia Chubb



19



Determinazione del Direttore Generale n. 1609 del 19 OTT, 2017, Atti n. 1001/2017

Insurance ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1001/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas nella seduta del 06.06.2017". In Atti 1001/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CROSS Research S.A la quale agisce come delegato del Promotore Cosmo Technologies Ltd. anche per le attività inerenti la stipula del contratto. In Atti 1001/2017;

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: "*Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome) – Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, di prova di concetto, di definizione della dose*", Codice Protocollo CRO-16-130, Numero EudraCT 2016-004977-42, Promotore Cosmo Technologies Ltd., da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
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;





Determinazione del Direttore Generale n. 1609 del 19 OTT. 2017, Atti n. 1001/2017

Pag. 5

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 GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 19 OTT. 2017 AL N. 1609

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



