



16	4	3		4	n	NTT	0017			Pag. 1
Determinazione del Direttore Generale n			_del_	8	J	Ulli	<u> </u>	Atti n.	1105/2017	

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFI, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, A LUNGO TERMINE VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'EFFICACIA DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI AFFETTI DA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE CHE SONO STATI PRECEDENTEMENTE TRATTATI IN UNO STUDIO CON GIVINOSTAT", CODICE PROTOCOLLO DSC/14/2357/51, NUMERO EUDRACT 2017-000397-10, PROMOTORE ITALFARMACO S.P.A., CRO CROMSOURCE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C.NEUROLOGIA

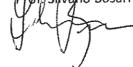
ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 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 IRCCIS Ca) Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Cromsource S.r.l., per conto del Promotore Italfarmaco S.p.A.
- 3. Attestazione contabile La presente determina non comporta oner

Pratica gestita da: Dott sa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico ' Silvako Bosari













Determinazion	ne del Direttore G	i 6 enerale n	13 del_1	9 OTT, 2017	, Attin. 110	Pag. 2 5/2017	
ATTESTAZION	E COPERTURA EC	CONOMICA/F	PATRIMONIAL	Ē			Margin - Principle - 1994 - Principle - 1995
Il costo compl	essivo di €	,	sarà imputa	to nel BPE così c	ome segue:		
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	MPORTO 2019	TOTALI
SAN							
				Ŷ			
Totale					>		
			~~~				
RIC							
Totale							***************************************
TOTALE							
Gli eventuali co	osti imputati sara	nno coperti d	a) fondi riveni	enti dalla Sperim	nentazione in	oggetto.	
Milano,			II D	irettore della UC (Dot	OC Gestione I		anziaria
		<u> </u>			/VVUV		







Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 6 1 3 del 19 0TT, 2017, Atti n. 1105/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFI, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, A LUNGO TERMINE VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'EFFICACIA DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI AFFETTI DA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE CHE SONO STATI PRECEDENTEMENTE TRATTATI IN UNO STUDIO CON GIVINOSTAT", CODICE PROTOCOLLO DSC/14/2357/51, NUMERO EUDRACT 2017-000397-10, PROMOTORE ITALFARMACO S.P.A., CRO CROMSOURCE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C.NEUROLOGIA

## 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 de 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datatà 13/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Cromsource S.r.l., per conto del Promotore Italfarmaco 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: "Studio in aperto, a lungo termine volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di Givinostat in pazienti affetti da distrofia muscolare di Duchenne che sono stati precedentemente trattati in uno studio con Givinostat", Codice Protocollo DSC/14/2357/51, Numero EudraCT 2017-000397-10, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia, diretta dal Prof. Nereo Bresolin, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Pietro Comi. In Atti 1105/2017;

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. 30.361.872, stipulata con la compagnia Allianz









Determinazione del Direttore Generale n. 6 1 3 del 19 077, 2017, Atti n. 1105/2017

Global Corporate & Speciality SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per sinistro € 5.000.000,00; massimale per soggetto € 1.000.000,00. In Atti 1105/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 24.05.2017 – Prot. n. 728- (Parere Unico favorevole condizionato a modifiche alle schede informative e moduli di assenso/consenso informato – modifiche centro specifiche-; scioglimento delle riserve in data 11.07.2017 – Prot. n. 867- con approvazione della nuova documentazione fornita), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ("..." In Atti 1105/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 28/08/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 24.05.2017 –Prot. n. 728- (Parere Unico favorevole condizionato a modifiche alle schede informative e moduli di assenso/consenso informato –modifiche centro specifiche-; scioglimento della riserve in data 11.07.2017 –Prot. n. 867- con apprevazione della nuova documentazione fornita)". In Atti 1105/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Cromsource S.r.l., per conto del Promotore Italfarmaco S.p.A. In Atti 1105/2017;

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;

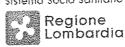
## **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- 1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, al sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio in aperto, a lungo termine volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di Givinostat in pazienti affetti da distrofia muscolare di Duchenne che sono stati precedentemente trattati in uno studio con Givinostat", Codice Protocollo DSC/14/2357/51, Numero EudraCT 2017-000397-10, Promotore Italfarmaco S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia;
- 3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;









Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale'n. 6 1 3 del 19 0TT, 2017 Atti n. 1105/2017

- 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 prime 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 perative interessate.

IL DIRETTORE GENE Dott.ssa Simona dicolo

SCIENTIFICO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Fabio Age

DIRETTORE BANITARIO

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



