



Determinazione del Direttore Generale n. **1613** del **19 OTT. 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

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 Cromsource S.r.l., per conto del Promotore Italfarmaco 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





1613

19 OTT. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1105/2017

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 dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **613** del **19 OTT, 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 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 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



3



Determinazione del Direttore Generale n. **1613** del **19 OTT. 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 delle riserve in data 11.07.2017 –Prot. n. 867- con approvazione 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 Croma 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;
2. di autorizzare, ai 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **1613** del **19 OTT, 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 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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **19 OTT, 2017** AL N. **1613**

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



www.AlboPreTORionline.it