



1647 del 25 OTT. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_, Atti n. 916/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, PER GRUPPI PARALLELI, IN DOPPIO CIECO SECONDO LA MODALITÀ DOUBLE-DUMMY, CONTROLLATO CON FARMACO ATTIVO VOLTO ALLA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI VILAPRISAN IN PAZIENTI CON FIBROMI UTERINI", CODICE PROTOCOLLO BAY 1002670 / 15789, NUMERO EUDRACT 2016-002855-48, PROMOTORE BAYER S.P.A. (SOCIO UNICO, DIREZIONE E COORDINAMENTO: BAYER AG GERMANY), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA**

**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 Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG Germany.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari







Determinazione del Direttore Generale n. 1647 del 25 OTT. 2017, Atti n. 916/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, PER GRUPPI PARALLELI, IN DOPPIO CIECO SECONDO LA MODALITÀ DOUBLE-DUMMY, CONTROLLATO CON FARMACO ATTIVO VOLTO ALLA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI VILAPRISAN IN PAZIENTI CON FIBROMI UTERINI", CODICE PROTOCOLLO BAY 1002670 / 15789, NUMERO EUDRACT 2016-002855-48, PROMOTORE BAYER S.P.A. (SOCIO UNICO, DIREZIONE E COORDINAMENTO: BAYER AG GERMANY), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA**

### 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 lettera d'intenti, datata 18/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG Germany, 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 multicentrico, randomizzato, per gruppi paralleli, in doppio cieco secondo la modalità double-dummy, controllato con farmaco attivo volto alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di vilaprisan in pazienti con fibromi uterini", Codice Protocollo BAY 1002670 / 15789, Numero Eudract 2016-002855-48, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia, diretta dal Prof. Luigi Fedele, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Berlanda. In Atti 916/2017;

**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. 390-01579967-14425, stipulata con la compagnia HID Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 916/2017;





1647 del 25 OTT. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 1647 del 25 OTT. 2017, Atti n. 916/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico "A. Gemelli, nella seduta del 25.05.2017". In Atti 916/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Bayer S.p.A.. In Atti 916/2016;

**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:

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 multicentrico, randomizzato, per gruppi paralleli, in doppio cieco secondo la modalità double-dummy, controllato con farmaco attivo volto alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di vilaprisan in pazienti con fibromi uterini*", Codice Protocollo BAY 1002670 / 15789, Numero Eudract 2016-002855-48, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
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. **1647** del **25 OTT. 2017** Atti n. 916/2017

Pag. 5

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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agre

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **25 OTT. 2017** AL N. **1647**

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



