



1855

23 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1423/2017

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO, SU PRODOTTO NUTRIZIONALE, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTINAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO, A GRUPPI PARALLELI VOLTO A STUDIARE L'EFFETTO DI UN LATTE ARTIFICIALE PARZIALMENTE IDROLIZZATO, ADDIZIONATO DI SIMBIOTICI, SULLA COMPOSIZIONE DEL MICROBIOTA INTESTINALE E L'EFFICACIA CLINICA NEI NEONATI AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPARE ALLERGIE (TEMPO)", CODICE PROTOCOLLO EBB15BL89847 , PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE NUTRICIA RESEARCH BV (PAESI BASSI), CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Parexel International S.r.l. in persona del Legale rappresentante, il quale agisce a suo nome e per conto del Promotore Nutricia Research BV.

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. **1855** del **23 NOV. 2017**, Atti n. 1423/2017 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)





1855 23 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1423/2017

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO, SU PRODOTTO NUTRIZIONALE, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTINAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO, A GRUPPI PARALLELI VOLTO A STUDIARE L'EFFETTO DI UN LATTE ARTIFICIALE PARZIALMENTE IDROLIZZATO, ADDIZIONATO DI SIMBIOTICI, SULLA COMPOSIZIONE DEL MICROBIOTA INTESTINALE E L'EFFICACIA CLINICA NEI NEONATI AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPARE ALLERGIE (TEMPO)", CODICE PROTOCOLLO EBB15BL89847 , PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE NUTRICIA RESEARCH BV (PAESI BASSI), CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 19/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Parexel International S.r.l., per conto del Promotore Nutricia Research BV, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, non farmacologico, su prodotto nutrizionale, multicentrico, profit, dal titolo: "Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli volto a studiare l'effetto di un latte artificiale parzialmente idrolizzato, addizionato di simbiotici, sulla composizione del microbiota intestinale e l'efficacia clinica nei neonati ad alto rischio di sviluppare allergie (TEMPO)", Codice Protocollo EBB15BL89847, da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale diretta dal Prof. Fabio Mosca, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Roggero. In Atti 1423/2017;





1855

23 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1423/2017

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. 30.34.64.76, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Sinistro € 7.500.000,00, massimale per Soggetto di € 1.000.000,00. In Atti 1423/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 13.09.2017 subordinando tale accettazione..". In Atti 1423/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 27/10/2017, 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 13/09/2017. In Atti 1423/2017;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Parexel International S.r.l. in persona del Legale rappresentante, il quale agisce a suo nome e per conto del Promotore Nutricia Research BV.. In Atti 1423/2017;

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 studio clinico di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, non farmacologico, su prodotto nutrizionale, multicentrico, profit, dal titolo: "*Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli volto a studiare l'effetto di un latte artificiale parzialmente idrolizzato, addizionato di simbiotici, sulla composizione del microbiota intestinale e l'efficacia clinica nei neonati ad alto rischio di sviluppare allergie (TEMPO)*", Codice Protocollo EBB15BL89847, Promotore Nutricia Research BV, da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio clinico al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





1855

del 23 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____, Atti n. 1423/2017

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 clinico;
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 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 23 NOV. 2017 AL N. 1855

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



