



Determinazione del Direttore Generale n. 2030 del 11 DIC, 2017 Atti n. 821/2017

Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI 24 MESI CONTROLLATO VERSO PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI E2609 IN SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER PRECOCE, CODICE PROTOCOLLO E2609-G000-302, NUMERO EUDRACT 2016-004128-42, PROMOTORE EISAI INC., CRO INVENTIV HEALTH ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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 inVentiv Health Italy S.r.l., che agisce come contraente indipendente del Promotore Eisai Inc..

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. 2030 del 17 DIC. 2017, Atti n. 821/2017

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							

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio clinico in oggetto.





Determinazione del Direttore Generale **2030** del **11 DIC. 2017** Atti n. 821/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI 24 MESI CONTROLLATO VERSO PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI E2609 IN SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER PRECOCE, CODICE PROTOCOLLO E2609-G000-302, NUMERO EUDRACT 2016-004128-42, PROMOTORE EISAI INC., CRO INVENTIV HEALTH ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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 28/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO inVentiv Health Italy S.r.l., per conto del Promotore Eisai Inc., 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 24 mesi controllato verso placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di E2609 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer precoce", Codice Protocollo E2609-G000-302, Numero EudraCT 2016-004128-42, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 821/2017;

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. 73112117033, stipulata con la compagnia Newline Underwriting Management Limited approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.500.000,00. In Atti 821/2017;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **2030** del **11 DIC. 2017**, Atti n. 821/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017: " ... 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 20.04.2017, condividendone quanto esplicitato al Paragrafo G. Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del Parere Unico favorevole (Appendice 6 AIFA – OsSC): - l'accettazione del Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico Milano Area 2 è pertanto subordinata all'inserimento del test APO-E nel Foglio Informativo per il Paziente [ICF_E2609-G000-302 v2.9.0_ITA_17Mar2017_Italian]; - l'approvazione dello studio farmacogenetico facoltativo è sospesa in quanto il test di farmacogenetica ha come obiettivo sia l'individuazione di determinanti di risposta e tolleranza al farmaco sia lo studio della patologia in generale. Questo aspetto non è menzionato nel protocollo, che fa riferimento al solo test APO-E come analisi genomica. Da chiarire questa apparente contraddizione, tenendo presente che obiettivi troppo generici non sono accettabili, a meno che non venga richiesto consenso specifico per i singoli obiettivi che verranno perseguiti.". In Atti 821/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 10/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 210/07/2017: " ... scioglie ogni riserva e accetta 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 20.04.2017". In Atti 821/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO inVentiv Health Italy S.r.l., che agisce come contraente indipendente del Promotore Eisai Inc. In Atti 821/2017;

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 24 mesi controllato verso placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di E2609 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer precoce", Codice Protocollo E2609-G000-302, Numero EudraCT 2016-004128-42, Promotore Eisai Inc., da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





Determinazione del Direttore Generale n. **2030** del **11 DIC. 2017** Atti n. 821/2017

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 Girolodi**

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 **11 DIC. 2017** AL N. **2030**

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



