



2069 del 21 DIC. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1268/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD", CODICE PROTOCOLLO D3250C00045, NUMERO EUDRACT 2017-001040-35, PROMOTORE ASTRAZENECA AB (SWEDEN), CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA**

**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 Quintiles S.r.l. in forza dell'incarico ricevuto dal Promotore AstraZeneca AB (Sweden)

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2069 21 DIC. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1268/2017

### 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							

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

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





2069 21 DIC 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1268/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD", CODICE PROTOCOLLO D3250C00045, NUMERO EUDRACT 2017-001040-35, PROMOTORE ASTRAZENECA AB (SWEDEN), CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA**

### 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 03/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Quintiles S.r.l., che agisce in qualità di CRO su incarico del Promotore AstraZeneca AB (Sweden), 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 Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard", Codice Protocollo D3250C00045, Numero EudraCT 2017-001040-35, da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Francesco Blasi. In Atti 1268/2017;

**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. 390-01588223-14013, stipulata con la compagnia

19





Determinazione del Direttore Generale n. 2069 del 21 DIC, 2017, Atti n. 1268/2017

HDI-GLOBAL SE approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1268/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017: " ... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas [Parere Unico con riserva nella seduta del 18.07.2017 (Prot. Nr. CE Humanitas ex D.M. 8/2/2013: 350/17) e scioglimento della riserva dopo rivalutazione della documentazione, pervenuta in data 25.07.2017, che ha recepito le richieste di modifica". In Atti 1268/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Quintiles S.r.l., che agisce in qualità di CRO su incarico del Promotore AstraZeneca AB (Sweden). In Atti 1268/2016;

**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;

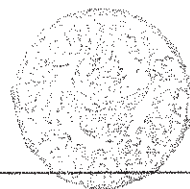
#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio 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 Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard", Codice Protocollo D3250C00045, Numero EudraCT 2017-001040-35, Promotore AstraZeneca AB (Sweden), da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia;
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;







Determinazione del Direttore Generale n. **2069** del **21 DIC 2017** Atti n. 1268/2017

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **21 DIC 2017** AL N. **2069**

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

[www.AlboPreTORionline.it](http://www.AlboPreTORionline.it)