



12161

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 28 DIC 2017 Atti n. 1680/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TRIAL CONTROLLATO RANDOMIZZATO RITUXIMAB VERSUS STEROIDE E CICLOFOSFAMIDE NEL TRATTAMENTO DELLA NEFROPATIA MEMBRANOSA IDIOPATICA (IMN)", CODICE PROTOCOLLO GNM-2011, NUMERO EUDRACT 2011-006115-59, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DI RENE**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**  
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

**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. 2161 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1680/2017

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





Determinazione del Direttore Generale n. **2161** del **28 DIC 2017**, Atti n. 1680/2017

Pag. 3

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TRIAL CONTROLLATO RANDOMIZZATO RITUXIMAB VERSUS STEROIDE E CICLOFOSFAMIDE NEL TRATTAMENTO DELLA NEFROPATIA MEMBRANOSA IDIOPATICA (IMN)", CODICE PROTOCOLLO GNM-2011, NUMERO EUDRACT 2011-006115-59, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DI RENE**

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 10/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Piergiorgio Messa, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, no profit, dal titolo: *"Trial controllato randomizzato Rituximab Versus steroide e ciclofosfamide nel trattamento della nefropatia membranosa idiopatica (IMN)"*, Codice Protocollo GNM 2011, Numero EudraCT 2011-006115-59, Promotore Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia; - dichiara che *"... Gli esami eseguiti rientrano nella routine degli esami ematochimici previsti per i pazienti con tale patologia e non sono previsti dal protocollo esami strumentali. Il Farmaco verrà pagato con i fondi delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate a disposizione della UOC da me diretta"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Piergiorgio Messa. In Atti 1680/2017;



R



2161

28/10/2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1680/2017

**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. 01062011, n. certificato 0630000178, stipulata con la compagnia Aon S.p.A., approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. In Atti 1680/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: " ... ha accettato all'unanimità: - il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia nella seduta del 10.01.2012, - il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Brescia nella seduta del 20.12.2016 per l'Emendamento 1.3 del 30.11.2016 (coinvolgimento di altri centri satellite al fine di raggiungere il target degli arruolamenti), subordinando tali accettazioni alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1680/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 19/12/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione di ...". In Atti 1680/2017;

**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 Sanitario e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, dal titolo: "Trial controllato randomizzato Rituximab Versus steroide e ciclofosfamide nel trattamento della nefropatia membranosa idiopatica (IMN)", Codice Protocollo GNM 2011, Numero EudraCT 2011-006115-59, Promotore Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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. \_\_\_\_\_ del 28 DIC. 2017  
Atti n. 1680/2017

Pag. 5

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

per IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Simona Girolini  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
dott. Fabio Agro  
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO  
dr.ssa Laura Chiappa  
IL DIRETTORE DI PRESIDIO  
dr. Basilio Tiso  
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
prof. Silvano Bosari

IN DATA 28 DIC. 2017  
2161

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



