



Determinazione del Direttore Generale n. 2162 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1104/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIB, RANDOMIZZATO, CON OSSERVATORE IN CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO PER VALUTARE EFFICACIA, SICUREZZA, REATTOGENICITÀ E IMMUNOGENICITÀ DEL VACCINO SPERIMENTALE GSK3277511A QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE, SECONDO UNA SCHEDULA A 0, 2 MESI NEI PAZIENTI CON BPCO D'ETÀ COMPRESA TRA 40 E 80 ANNI CON UNA STORIA PRECEDENTE DI ESACERBAZIONE ACUTA (EABPCO)", CODICE PROTOCOLLO 207489, NUMERO EUDRACT 2017-000880-34, PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE S.P.A., 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 il Promotore GlaxoSmithKline S.p.A.

3. Attestazione contabile

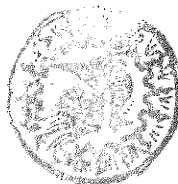
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



Determinazione del Direttore Generale n. 2162 del 8 DIC. 2017, Atti n. 1104/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

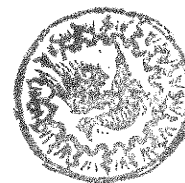
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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.



Determinazione del Direttore Generale n. 2162 del 28 DIC, 2017, Atti n. 1104/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIB, RANDOMIZZATO, CON OSSERVATORE IN CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO PER VALUTARE EFFICACIA, SICUREZZA, REATTGENICITÀ E IMMUNOGENICITÀ DEL VACCINO SPERIMENTALE GSK3277511A QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE, SECONDO UNA SCHEDULA A 0, 2 MESI NEI PAZIENTI CON BPCO D'ETÀ COMPRESA TRA 40 E 80 ANNI CON UNA STORIA PRECEDENTE DI ESACERBAZIONE ACUTA (EABPCO)", CODICE PROTOCOLLO 207489, NUMERO EUDRACT 2017-000880-34, PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE S.P.A., 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 06/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore GlaxoSmithKline S.p.A. 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 IIB, randomizzato, con osservatore in cieco, controllato verso placebo, multicentrico per valutare efficacia, sicurezza, reattogenicità e immunogenicità del vaccino sperimentale GSK3277511A quando somministrato per via intramuscolare, secondo una schedula a 0, 2 mesi nei pazienti con BPCO d'età compresa tra 40 e 80 anni con una storia precedente di esacerbazione acuta (EABPCO)", Codice Protocollo 207489, Numero EudraCT 2017-000880-34, da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Francesco Blasi. In Atti 1104/2017;*

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. 390-01589473-14010, stipulata con la compagnia

13



Determinazione del Direttore Generale n. 2162 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1104/2017

HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1104/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1104/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: "... ha preso atto dei seguenti documenti: - Lettera di Notifica errata corregge "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato – Pazienti partecipanti alla sub-coorte CMI – Versione finale n. 01 (Italia) del 12 giugno 2017" e "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato – Pazienti che non partecipano alla sub-coorte CMI – Versione finale n. 01 (Italia) del 12 giugno 2017" / 09.11.2017, Dr.ssa Manuela Cresti per Dr.ssa Barbara De Pellegrin, Local Delivery Lead Vaccines GlaxoSmithKline S.p.A.; - Lettera di Notifica Integrazione documentazione inviata con la richiesta di autorizzazione, al fine di aggiornare alcuni certificati / 21.11.2017, Dr.ssa Barbara De Pellegrin, Local Delivery Lead Vaccines GlaxoSmithKline S.p.A". In Atti 1104/2017;

VISTA la proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore GlaxoSmithKline S.p.A.. In Atti 1104/2017;

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;

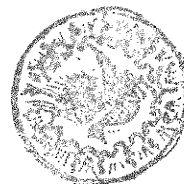
ACQUISITI i pareri favorevoli, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di 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 IIB, randomizzato, con osservatore in cieco, controllato verso placebo, multicentrico per valutare efficacia, sicurezza, reattogenicità e immunogenicità del vaccino sperimentale GSK3277511A quando somministrato per via intramuscolare, secondo una schedula a 0, 2 mesi nei pazienti con BPCO d'età compresa tra 40 e 80 anni con una storia precedente di esacerbazione acuta (EABPCO)*", Codice Protocollo 207489, Numero EudraCT 2017-000880-34, Promotore GlaxoSmithKline S.p.A., 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **2162** del **28 DIC. 2017**, Atti n. 1104/2017

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.

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Girolodi
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Fabio Agro

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
prof. Silvano Bosari

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 DIC. 2017** N. **2162**

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

