



DETERMINAZIONE N. **1 8 6 8** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 979/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE LA SICUREZZA A LIVELLO RENALE E L'EFFICACIA DI DAPAGLIFLOZIN SUL CONTROLLO GLICEMICO IN PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2, INSUFFICIENZA RENALE MODERATA (CKD 3A) E CHE HANNO UN CONTROLLO GLICEMICO INADEGUATO"; CODICE PROTOCOLLO D1690C00024 VERSIONE 3 DEL 01.04.2016 COMPRESIVA DI EMENDAMENTO SOSTANZIALE CODICE CTA FU01; NUMERO EUDRACT 2015-000804-24; SPONSOR ARAZENECA AB; CRO ARAZENECA S.P.A; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 16/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AstraZeneca S.p.a, in nome e per conto del Promotore AstraZeneca AB, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: "*Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, per valutare la sicurezza a livello renale e l'efficacia di Dapagliflozin sul controllo glicemico in pazienti con diabete mellito di tipo 2, insufficienza renale moderata (CKD 3A) e che hanno un controllo glicemico inadeguato*", Codice Protocollo: D1690C00024 versione 3 del 01.04.2016 comprensiva di Emendamento Sostanziale Codice CTA FU01; N. EudraCT 2015-000804-24; da svolgersi presso l' U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE diretta dalla Prof.ssa Anna Spada, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 979/2016;

DATO ATTO che lo Sponsor 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 HDI-Gerling





DETERMINAZIONE N. **1 8 6 8** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 979/2016 All.

Industrie Versicherung AG, approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Studio € 7.500.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 979/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (11.06.2015: parere unico favorevole condizionato; 30.07.2015 parere unico favorevole definitivo)"*. In Atti 979/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società ASTRAZENECA S.p.A. In Atti 979/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

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 profit dal titolo: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE LA SICUREZZA A LIVELLO RENALE E L'EFFICACIA DI DAPAGLIFLOZIN SUL CONTROLLO GLICEMICO IN PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2, INSUFFICIENZA RENALE MODERATA (CKD 3A) E CHE HANNO UN CONTROLLO GLICEMICO INADEGUATO"; Codice Protocollo: D1690C00024 versione 3 del 01.04.2016 comprensiva di Emendamento Sostanziale Codice CTA FU01; N. EudraCT 2015-000804-24; da svolgersi presso l' U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica 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 la Sperimentazione;





DETERMINAZIONE N. **1 8 6 8** del **12 SET. 2016** Atti n. 979/2016 All.

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1 8 6 8**

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

