



DETERMINAZIONE N. **2401** del **05 NOV. 2016** Atti n. 1428/2016 All.

STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3B, IN DUE PARTI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, DI UN ANNO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SULLA SICUREZZA, FARMACOCINETICA, TOLLERABILITA' E DEFFICACIA DI TOLVAPTAN, SEGUITO DA UN ESTENSIONE IN APERTO DI DUE ANNI IN SOGGETTI DI ETA' PEDIATRICA E ADOLESCENZIALE CON MALATTIA RENALE POLICISTICA AUTOSOMICA DOMINANTE (ADPKD)"; CODICE PROTOCOLLO N.156-12-298; N. EUDRACT 2016-000187-42; PROMOTORE OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION; CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

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 15/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO INC Research Italia S.r.l. Inc., in nome e per conto del Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio sponsorizzato dal titolo: "*Studio di fase 3b, in due parti, multicentrico, randomizzato, di un anno, in doppio cieco, controllato con placebo sulla sicurezza, farmacocinetica, tollerabilità ed efficacia di tolvaptan, seguito da un'estensione in aperto di due anni in soggetti di età pediatrica e adolescenziale con malattia renale policistica autosomica dominante (ADPKD)*"; Codice Protocollo 156-12-298, N. EudraCT 2016-000187-42, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Giovanni Montini. In Atti 1428/2016;

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.73112116A040, stipulata con la compagnia Newline Underwriting Management Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 1428/2016;



B



DETERMINAZIONE N. **2401** del **15 NOV 2016** Atti n. 1428/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CE Fondazione Salvatore Maugeri, Sez. CE Comitato Etico IRCCS Lombardi nella seduta del 04.07.2016 e il parere favorevole all'Emendamento 298 Palatability Questionnaire espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri di Pavia nella seduta del 26.09.2016, subordinando tale accettazione a ..." In Atti 1428/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 24/10/2016, "... scioglie ogni riserva e accetta definitivamente all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CE Fondazione Salvatore Maugeri, Sez. CE Comitato Etico IRCCS Lombardi nella seduta del 04.07.2016 e il parere favorevole all'Emendamento 298 Palatability Questionnaire espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri di Pavia nella seduta del 26.09.2016". In Atti 1428/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società INC Research Italia S.r.l., in nome e per conto del Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization. In Atti 1428/2016;

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 studio profit dal titolo: *"Studio di fase 3b, in due parti, multicentrico, randomizzato, di un anno, in doppio cieco, controllato con placebo sulla sicurezza, farmacocinetica, tollerabilità ed efficacia di tolvaptan, seguito da un'estensione in aperto di due anni in soggetti di età pediatrica e adolescenziale con malattia renale policistica autosomica dominante (ADPKD)";* Codice Protocollo 156-12-298, N. EudraCT 2016-000187-42, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
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.

2401

del

15 NOV. 2016

Atti n. 1428/2016 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 Girolardi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aglio)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 NOV 2016 AL N. 2401

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

