

Determinazione del Direttore Generale n. 12024 GEN 2017 del 4 GEN 2017, Atti n. 1689/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI ANIFROLUMAB IN SOGGETTI ADULTI CON NEFRITE LUPICA PROLIFERATIVA IN FASE ATTIVA"; CODICE PROTOCOLLO D3461C00007; NUMERO EUDRACT 2015-001442-29; PROMOTORE ASTRAZENECA AB SWEDEN; CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI**

**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 B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Parexel International S.r.l.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

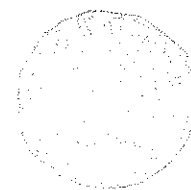
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 180 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1689/2016

### 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	SENZA ONERI A CARICO DEI BILANCI DI ESERCIZIO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

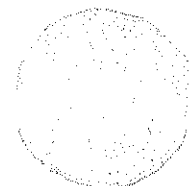
Milano

23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 180 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1689/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI ANIFROLUMAB IN SOGGETTI ADULTI CON NEFRITE LUPICA PROLIFERATIVA IN FASE ATTIVA"; CODICE PROTOCOLLO D3461C00007; NUMERO EUDRACT 2015-001442-29; PROMOTORE ASTRAZENECA AB SWEDEN; CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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";

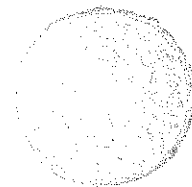
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 16/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO, Parexel International S.R.L., delegata alla gestione della sperimentazione clinica dal Promotore Astrazeneca AB Sweden, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico dal titolo: *"Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di anifrolumab in soggetti adulti con nefrite lupica proliferativa in fase attiva"*, Codice Protocollo D3461C00007, Numero EudraCT 2015-001442-29, da svolgersi presso l' U.O.C. Nefrologia e Dialisi, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Piergiorgio Messa. In Atti 1689/2016;

**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 HDI Global SE approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1689/2016;



R



Determinazione del Direttore Generale n. 180 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1689/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 19.11.2015 nonché il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico per l'emendamento n. 3 del 03.09.2016 (seduta del 07.12.2016)". In Atti 1689/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Parexel International S.r.l. In Atti 1689/2016;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**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:

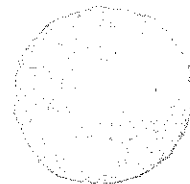
- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello clinico, farmacologico dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di anifrolumab in soggetti adulti con nefrite lupica proliferativa in fase attiva", Codice Protocollo D3461C00007, Numero EudraCT 2015-001442-29, da svolgersi presso l' U.O.C. Nefrologia e Dialisi;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. 180 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1689/2016

- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 GEN. 2017 180

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

