



Determinazione del Direttore Generale n. **540** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1353/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO DI FASE IV, CON OSSERVATORE IN CIECO, RANDOMIZZATO, IN CROSS-OVER, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI UNA DOSE SINGOLA DI BOOSTRIX™ IN DONNE IN GRAVIDANZA"; CODICE PROTOCOLLO 116945 DTPA (BOOSTRIX)-47; NUMERO EUDRACT 2014-0001119-38; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; RICHIEDENTE PER CONTO DI GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (IN ITALIA): CRO OPIS S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA**

**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 CRO Opes 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. **540** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1353/2016

### 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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

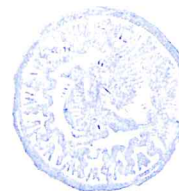
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 27/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 540 del 29 MAR. 2017, Atti n. 1353/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO DI FASE IV, CON OSSERVATORE IN CIECO, RANDOMIZZATO, IN CROSS-OVER, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI UNA DOSE SINGOLA DI BOOSTRIX™ IN DONNE IN GRAVIDANZA"; CODICE PROTOCOLLO 116945 DTPA (BOOSTRIX)-47; NUMERO EUDRACT 2014-0001119-38; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; RICHIEDENTE PER CONTO DI GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (IN ITALIA): CRO OPIS S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA**

#### 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";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 15/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l, delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore GSK, chiede, che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio di fase IV, con osservatore in cieco, randomizzato, in cross-over, controllato verso placebo, multicentrico per valutare l'immunogenicità e la sicurezza di una dose singola di Boostrix™ in donne in gravidanza", Codice Protocollo 116945 DTPA (BOOSTRIX)-47, Numero EudraCT2014-0001119-38, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Susanna Esposito. In Atti 1353/2016;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 03/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale CRO Opis S.r.l, nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A., presenta al Comitato Etico Milano Area B ed alla Fondazione l'emendamento sostanziale per la variazione dello Sperimentatore Principale del Centro, dalla Prof.ssa Susanna Esposito, ex Direttore dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, alla Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio, attuale Direttore f.f. dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura. In Atti 1353/2016;

**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



7



Determinazione del Direttore Generale n. **540** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1353/2016

secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n.390-01589473-14010, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1353/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...". Atti 1353/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio, prendendo inoltre atto dell'emendamento non sostanziale Administrative change 1 Final del 06 Settembre 2016 al protocollo". In Atti 1353/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, ha approvato l'emendamento sostanziale 002 (cambio PI) – finale – 03.02.2017. In Atti 1353/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e CRO OpS S.r.l., in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK, che agisce in nome proprio e nell'interesse di Glaxosmithkline S.p.A. In Atti 1353/2016;

**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 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 studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio di fase IV, con osservatore in cieco, randomizzato, in cross-over, controllato verso placebo, multicentrico per valutare l'immunogenicità e la sicurezza di una dose singola di Boostrix™ in donne in gravidanza", Codice Protocollo 116945 DTPA (BOOSTRIX)-47, Numero EudraCT2014-0001119-38, Promotore GSK, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
- 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:



5



Determinazione del Direttore Generale n. **540** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1353/2016

30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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 Giordani

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **29 MAR. 2017** AL N. **540**

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