



577

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 06 APR. 2017 Atti n. 1651/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO DI FASE 2B, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI JNJ-64304500 IN SOGGETTI CON MORBO DI CROHN ATTIVO DA MODERATO A GRAVE"; CODICE PROTOCOLLO 64304500CRD2001; NUMERO EUDRACT 2016-000634-21; PROMOTORE JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV (BELGIO); CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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, Parexel International (IRL) Limited e Janssen Research Development, LLC.

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. 577 del 06 APR. 2017, Atti n. 1651/2016

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	TC
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Milano, 3/4/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





577

06 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1651/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO DI FASE 2B, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI JNJ-64304500 IN SOGGETTI CON MORBO DI CROHN ATTIVO DA MODERATO A GRAVE"; CODICE PROTOCOLLO 64304500CRD2001; NUMERO EUDRACT 2016-000634-21; PROMOTORE JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV (BELGIO); CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 30/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L. delegata alla gestione della sperimentazione clinica dal Promotore Janssen-Cilag International NV (Belgio), 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: *"Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave"*, Codice Protocollo 64304500CRD2001, Numero EudraCT 2016-000634-21, da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED ENDOSCOPIA, Direttore Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 1651/2016;

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. ITCANQ11697, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1651/2016;

3





Determinazione del Direttore Generale n. **577** del **06 APR. 2017**, Atti n. 1651/2016

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 Indipendente Istituto Clinico Humanitas nella seduta del 18.10.2016.". n Atti 1651/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Parexel International (IRL) Limited e Janssen Research Development, LLC. In Atti 1651/2016;

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 lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "*Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave*", Codice Protocollo 64304500CRD2001, Numero EudraCT 2016-000634-21, Promotore Janssen-Cilag International NV (Belgio), da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED ENDOSCOPIA;
- 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;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

3





Determinazione del Direttore Generale n. **577** del **06 APR. 2017**, Atti n. 1651/2016

- 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 Girolfi

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 **06 APR. 2017** AL N. **577**

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

