







578

06 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1451/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA VERSO PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI ABT-494 COME TERAPIA DI INDUZIONE E DI MANTENIMENTO IN SOGGETTI CON COLITE ULCEROSA IN FASE ATTIVA DI GRADO DA MODERATO A SEVERO"; CODICE PROTOCOLLO M14-234; NUMERO EUDRACT 2016-000641-31; PROMOTORE ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG; RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN ITALIA DEL PROMOTORE: ABBVIE S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA 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 Determinazione 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 27/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Abbvie S.r.l, in nome proprio e anche in nome e per conto del Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, 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: *"Sperimentazione multicentrica, randomizzata, in doppio cieco e controllata verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di ABT-494 come terapia di induzione e di mantenimento in soggetti con colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo"*, Codice Protocollo M14-234, Numero EudraCT 2016-000641-31, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, Diretta dal Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basile. In Atti 1451/2016;

**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. ITCANQ11722, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd. approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1451/2016;

11





Determinazione del Direttore Generale n. **578** del **06 APR. 2017**, Atti n. 1451/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1451/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Abbvie S.r.l., in nome proprio e anche in nome e per conto del Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. In Atti 1451/2016;

**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: *"Sperimentazione multicentrica, randomizzata, in doppio cieco e controllata verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di ABT-494 come terapia di induzione e di mantenimento in soggetti con colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo"*, Codice Protocollo M14-234, Numero EudraCT 2016-000641-31, Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia 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;

4





578 06 APR. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1451/2016

- 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 Girolodi

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 06 APR. 2017 AL N. 578

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

