



Determinazione del Direttore Generale n. 884 del 28 GIU. 2017, Atti n. 912/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI DEAMBULANTI AFFETTI DA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE", CODICE PROTOCOLLO DSC/14/2357/48, NUMERO EUDRACT 2016-000401-36, PROMOTORE ITALFARMACO S.P.A., CRO INVENTIV HEALTH ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO inVentiv Health Clinical UK. Ltd, in qualità di contraente indipendente del Promotore Società Italfarmaco S.p.A.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





984

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 GIU. 2017 Atti n. 912/2017

Pag. 2

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, 22/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





984



20 GIU 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 912/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GIVINOSTAT IN PAZIENTI DEAMBULANTI AFFETTI DA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE", CODICE PROTOCOLLO DSC/14/2357/48, NUMERO EUDRACT 2016-000401-36, PROMOTORE ITALFARMACO S.P.A., CRO INVENTIV HEALTH ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società inVentiv Health Italy S.r.l., richiedente in nome del Promotore Italfarmaco S.p.A., 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 multicentrico, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Givinostat in pazienti deambulanti affetti da Distrofia Muscolare di Duchenne", Codice Protocollo DSC/14/2357/48, Numero EudraCT 2016-000401-36, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia, diretta dal Prof. Nereo Bresolin, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Comi. In Atti 912/2017;

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. 30.34.63.46, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate Speciality SE, ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2 fino a concorrenza €



B



984

28 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 912/2017

5.000.000,00 per sinistro e per il periodo di assicurazione (pari alla durata del protocollo) con un sottolimito per soggetto di Euro € 1.000.000,00. In Atti 912/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS (seduta del 14.12.2016: Parere Unico favorevole con riserva, documento di parere datato 28.12.2016, Prot. n. 1599; scioglimento delle riserve in data 26.05.2017 –con elenco documenti che hanno portato allo scioglimento-, Prot. n. 609), subordinando tale accettazione alla seguente modifica ...". In Atti 912/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 21.06.2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS (seduta del 14.12.2016: Parere Unico favorevole con riserva, documento di parere datato 28.12.2016, Prot. n. 1599; scioglimento delle riserve in data 26.05.2017 –con elenco documenti che hanno portato allo scioglimento-, Prot. n. 609)." In Atti 912/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO inVentiv Health Italy S.r.l., in qualità di contraente indipendente del Promotore Società Italfarmaco S.p.A.. In Atti 912/2017;

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:

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Givinostat in pazienti deambulanti affetti da Distrofia Muscolare di Duchenne", Codice Protocollo DSC/14/2357/48, Numero EudraCT 2016-000401-36, Promotore Società Italfarmaco S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;



13



984



28 GIU. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 912/2017

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;

- 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);

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Gironi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agno

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GIU. 2017 AL N. 984

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

