



0186

01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 283/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3B SULLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DI 2 REGIMI TERAPEUTICI DI AZTREONAM 75 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE/AZTREONAM SOLUZIONE PER INALAZIONE (AZLI) IN SOGGETTI PEDIATRICI CON FIBROSI CISTICA (FC) E INFEZIONE/COLONIZZAZIONE DEL TRATTO RESPIRATORIO DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA (PA) DI NUOVA INSORGENZA", CODICE PROTOCOLLO GS-US-205-1850, NUMERO EUDRACT 2016-002749-42, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. (USA), CRO PPD ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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 contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e ICON Clinical Research, autorizzata dal Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA) ad agire in suo nome e per suo conto.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0186

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 FEB 2018, Atti n. 283/2018

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

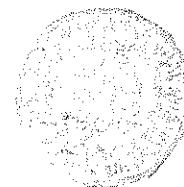
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio





Determinazione del Direttore Generale n. 0186 del 01 FEB. 2018 Atti n. 283/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DI FASE 3B SULLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DI 2 REGIMI TERAPEUTICI DI AZTREONAM 75 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE/AZTREONAM SOLUZIONE PER INALAZIONE (AZLI) IN SOGGETTI PEDIATRICI CON FIBROSI CISTICA (FC) E INFEZIONE/COLONIZZAZIONE DEL TRATTO RESPIRATORIO DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA (PA) DI NUOVA INSORGENZA", CODICE PROTOCOLLO GS-US-205-1850, NUMERO EUDRACT 2016-002749-42, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. (USA), CRO PPD ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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";

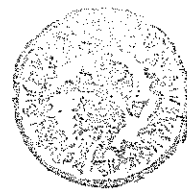
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 01/08/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO PPD Italy S.r.l., in nome e per conto del Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA): - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3b sulla valutazione della sicurezza e dell'efficacia di 2 regimi terapeutici di Aztreonam 75 mg polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore/Aztreonam soluzione per inalazione (AZLI) in soggetti pediatrici con fibrosi cistica (FC) e infezione/colonizzazione del tratto respiratorio da Pseudomonas aeruginosa (PA) di nuova insorgenza"*, Codice Protocollo GS-US-205-1850, Numero Eudract 2016-002749-42, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 283/2018;

B





0186

01 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 283/2018

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. ITCANQ14232, stipulata con la compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. € 1.000.000,00 per paziente e € 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 283/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II nella seduta del 24.11.2017". In Atti 283/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e ICON Clinical Research, autorizzata dal Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA) ad agire in suo nome e per suo conto. In Atti 283/2018;

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;

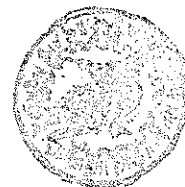
DETERMINA

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 randomizzato, in doppio cieco, di fase 3b sulla valutazione della sicurezza e dell'efficacia di 2 regimi terapeutici di Aztreonam 75 mg polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore/Aztreonam soluzione per inalazione (AZLI) in soggetti pediatrici con fibrosi cistica (FC) e infezione/colonizzazione del tratto respiratorio da *Pseudomonas aeruginosa* (PA) di nuova insorgenza", Codice Protocollo GS-US-205-1850, Numero Eudract 2016-002749-42, Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
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





0186

01 FEB. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 283/2018

- 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge lo studio ;
- 5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 6. 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);
- 7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girondi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 FEB. 2018 AL N. 0186

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

