



0192 01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 822/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, NON CONTROLLATO, IN APERTO SULL'INDUZIONE DELL'IMMUNO TOLLERANZA OTTENUTA CON RFVIIIIC ENTRO UN PERIODO DI 60 SETTIMANE IN PAZIENTI CON EMOFILIA A GRAVE E CON INIBITORI, CHE HANNO FALLITO PRECEDENTI TERAPIE DI IMMUNO TOLLERANZA INDOTTA", CODICE PROTOCOLLO SOBI.ELOCTA-003, NUMERO EUDRACT 2017-000065-73, PROMOTORE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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 la CRO Parexel International S.r.l., autorizzata dal Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL).

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0192

01 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 822/2017

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							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto.





0192

01 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 822/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, NON CONTROLLATO, IN APERTO SULL'INDUZIONE DELL'IMMUNO TOLLERANZA OTTENUTA CON RFVIIIIFC ENTRO UN PERIODO DI 60 SETTIMANE IN PAZIENTI CON EMOFILIA A GRAVE E CON INIBITORI, CHE HANNO FALLITO PRECEDENTI TERAPIE DI IMMUNO TOLLERANZA INDOTTA", CODICE PROTOCOLLO SOBI.ELOCTA-003, NUMERO EUDRACT 2017-000065-73, PROMOTORE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), CRO PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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;

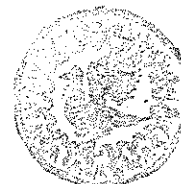
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Parexel International S.r.l. delegata alla gestione della sperimentazione clinica dal Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL), 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, non controllato, in aperto sull'induzione dell'immuno tolleranza ottenuta con rFVIIIIFc entro un periodo di 60 settimane in pazienti con emofilia A grave e con inibitori, che hanno fallito precedenti terapie di immuno tolleranza indotta", Codice Protocollo Sobi.Elocta-003, Numero EudraCT 2017-000065-73, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 822/2017;

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.0630001599, stipulata con la compagnia QBE

13





0192

01 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 822/2017

Insurance (Europe) approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 822/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha espresso *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 822/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 08/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 822/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Parexel International S.r.l., autorizzata dal Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL). In Atti 822/2017;

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;

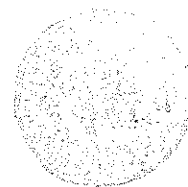
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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, non controllato, in aperto sull'induzione dell'immuno tolleranza ottenuta con rFVIII Fc entro un periodo di 60 settimane in pazienti con emofilia A grave e con inibitori, che hanno fallito precedenti terapie di immuno tolleranza indotta*", Codice Protocollo Sobi.Elocta-003, Numero EudraCT 2017-000065-73, Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL), da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi;
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
 - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge lo studio ;





0192

01 FEB. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 822/2017

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.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

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.

0192

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



