



0238

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Pag. 1
Atti n. 1103/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IV IN APERTO NON RANDOMIZZATO ATTO A VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI UNA DOSE DI RICHIAMO DI INFANRIX HEXA® SOMMINISTRATA A BAMBINI SANI NATI DA MADRI VACCINATE CON BOOSTRIX® DURANTE LA GRAVIDANZA OPPURE NELL'IMMEDIATO POST-PARTUM", CODICE PROTOCOLLO 201334 [DTPA (BOOSTRIX)- 049 BST: 048], NUMERO EUDRACT 2014-001120-30, PROMOTORE INTERNAZIONALE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BELGIO (IN ITALIA: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.), CRO OPIS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA -ALTA INTENSITÀ DI CURA

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 Opes S.r.l., mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GlaxoSmithKline 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

17





0238  08 FEB, 2018 Pag. 2
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1103/2017

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 in oggetto.





0238

08 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1103/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IV IN APERTO NON RANDOMIZZATO ATTO A VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI UNA DOSE DI RICHIAMO DI INFANRIX HEXA® SOMMINISTRATA A BAMBINI SANI NATI DA MADRI VACCINATE CON BOOSTRIX® DURANTE LA GRAVIDANZA OPPURE NELL'IMMEDIATO POST-PARTUM", CODICE PROTOCOLLO 201334 [DTPA (BOOSTRIX)- 049 BST: 048], NUMERO EUDRACT 2014-001120-30, PROMOTORE INTERNAZIONALE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BELGIO (IN ITALIA: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.), CRO OPIS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA -ALTA INTENSITÀ DI CURA

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 10/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opes S.r.l., mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A., 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 multicentrico di fase IV in aperto non randomizzato atto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza di una dose di richiamo di Infanrix hexa® somministrata a bambini sani nati da madri vaccinate con Boostrix® durante la gravidanza oppure nell'immediato post-partum"*, Codice Protocollo 201334 [DTPA (BOOSTRIX)- 049 BST: 048], Numero Eudract 2014-001120-30, Promotore GlaxoSmithKline Biologicals, Belgio, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria -Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore f.f. Prof.ssa Paola Marchisio. In Atti 1103/2017;

B





0238



08 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1103/2017

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.390-01589473-14010, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale € 1.000.000,00 per paziente e € 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 1103/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio.*". In Atti 1103/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Opis S.r.l. mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A. In Atti 1103/2017;

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;

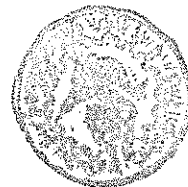
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio 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 di fase IV in aperto non randomizzato atto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza di una dose di richiamo di Infanrix hexa® somministrata a bambini sani nati da madri vaccinate con Boostrix® durante la gravidanza oppure nell'immediato post-partum"*, Codice Protocollo 201334 [DTPA (BOOSTRIX)- 049 BST: 048], Numero Eudract 2014-001120-30, Promotore GlaxoSmithKline Biologicals, Belgio, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria - Alta Intensità di Cura;
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





Determinazione del Direttore Generale n. 0238 del 08 FEB. 2018, Atti n. 1103/2017

- 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giraldi

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 08 FEB. 2018 AL N.

0238

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

