



0239

1

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1004/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CNP520 IN SOGGETTI A RISCHIO DI INSORGENZA DEI SINTOMI CLINICI DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER", CODICE PROTOCOLLO CCNP520A2202J, NUMERO EUDRACT 2016-002976-28, PROMOTORE INTERNAZIONALE NOVARTIS PHARMA AG, SOCIETÀ INCARICATA DA NOVARTIS PHARMA AG AD ESEGUIRE LE ATTIVITÀ ED I SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO SUL TERRITORIO ITALIANO NOVARTIS FARMA S.P.A., CRO OPIS S.R.L. - AGENTE IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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 Novartis Pharma S.p.A., società incaricata dal Promotore Internazionale Novartis Pharma AG ad eseguire le attività ed i servizi finalizzati alla realizzazione dello studio sul territorio italiano.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0239

08 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1004/2017

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 UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0239 del 08 FEB. 2018, Atti n. 1004/2017

Pag. 3

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI CNP520 IN SOGGETTI A RISCHIO DI INSORGENZA DEI SINTOMI CLINICI DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER", CODICE PROTOCOLLO CCNP520A2202J, NUMERO EUDRACT 2016-002976-28, PROMOTORE INTERNAZIONALE NOVARTIS PHARMA AG, SOCIETÀ INCARICATA DA NOVARTIS PHARMA AG AD ESEGUIRE LE ATTIVITÀ ED I SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO SUL TERRITORIO ITALIANO NOVARTIS FARMA S.P.A., CRO OPIS S.R.L. - AGENTE IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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 08/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., in nome e per conto di Novartis Pharma S.p.A., società incaricata dal Promotore Internazionale Novartis Pharma AG ad eseguire le attività ed i servizi finalizzati alla realizzazione dello studio sul territorio italiano. 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, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di CNP520 in soggetti a rischio di insorgenza dei sintomi clinici della malattia di Alzheimer", Codice Protocollo CCNP520A2202J, Numero Eudract 2016-002976-28, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Neurologia Malattie Neurodegenerative, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 1104/2017;

13





0239

08 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1004/2017

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.390-01579150-14037, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimali: € 1.000.000,00 per paziente e € 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 1104/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 04/07/2017, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio." In Atti 1104/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma S.p.A., trasmette domanda di parere al Comitato Etico Milano Area 2 e di autorizzazione alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per l'emendamento sostanziale n. 001 (emendamento IMPD + Investigator Brochure di CNP520) – CTA form per il CE aggiornato al 14/12/2017, necessario a seguito delle obiezioni motivate allo studio espresse da AIFA il 16/10/17 e per ulteriori emendamenti non sostanziali. In Atti 1104/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018, ha approvato l'emendamento sostanziale allo studio n. 001 (emendamento IMPD + Investigator Brochure di CNP520) necessario a seguito delle obiezioni motivate allo studio espresse dall'Autorità Competente AIFA il 16/10/17, e ulteriori emendamenti non sostanziali presentati dalla CRO Opis S.r.l., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma S.p.A., in data 14/12/2017. In Atti 1104/2017;

VISTA la proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Pharma S.p.A., società incaricata dal Promotore Internazionale Novartis Pharma AG ad eseguire le attività ed i servizi finalizzati alla realizzazione dello studio sul territorio italiano. In Atti 1104/2017;

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;

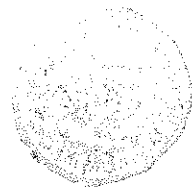
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;



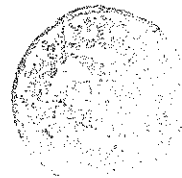


Determinazione del Direttore Generale n. 1239 del 10 FEB. 2018 Atti n. 1004/2017

2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di CNP520 in soggetti a rischio di insorgenza dei sintomi clinici della malattia di Alzheimer"*, Codice Protocollo CCNP520A2202J, Numero Eudract 2016-002976-28, Promotore Internazionale Novartis Pharma AG, società incaricata dal Promotore ad eseguire le attività ed i servizi finalizzati alla realizzazione dello studio sul territorio italiano Novartis Pharma S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neurodegenerative;
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;
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);

B





0239

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Pag. 6
Atti n. 1004/2017

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 FEB. 2018 AL N. 0239

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