



0243

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1515/2017

Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIB, RANDOMIZZATO (STRATIFICATO), IN DOPPIO CIECO (IN APERTO PER LO SPONSOR), A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, PER LA DEFINIZIONE DELLA DOSE DI NEMIRALISIB (GSK2269557) AGGIUNTO ALLO STANDARD DI CURA (SOC) RISPETTO AL SOLO SOC IN PARTECIPANTI CON DIAGNOSI DI RIACUTIZZAZIONE ACUTA, DA MODERATA A GRAVE, DI BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)", CODICE PROTOCOLLO 200879, NUMERO EUDRACT 2017-001074-42, PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

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 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





0243

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1515/2017

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.





0243

08 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1515/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIB, RANDOMIZZATO (STRATIFICATO), IN DOPPIO CIECO (IN APERTO PER LO SPONSOR), A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, PER LA DEFINIZIONE DELLA DOSE DI NEMIRALISIB (GSK2269557) AGGIUNTO ALLO STANDARD DI CURA (SOC) RISPETTO AL SOLO SOC IN PARTECIPANTI CON DIAGNOSI DI RIACUTIZZAZIONE ACUTA, DA MODERATA A GRAVE, DI BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)", CODICE PROTOCOLLO 200879, NUMERO EUDRACT 2017-001074-42, PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

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 28/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale 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 di fase Iib, randomizzato (stratificato), in doppio cieco (in aperto per lo sponsor), a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per la definizione della dose di nemiralisib (GSK2269557) aggiunto allo standard di cura (SoC) rispetto al solo SoC in partecipanti con diagnosi di riacutizzazione acuta, da moderata a grave, di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)", Codice Protocollo 200879, Numero Eudract 2017-001074-42, Promotore GlaxoSmithKline Research & Development Limited (UK), da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Francesco Blasi. In Atti 1515/2017;

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



B



Determinazione del Direttore Generale n. **0243** del **08 FEB. 2019**, Atti n. 1515/2017

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. Massimali: € 1.000.000,00 per paziente e € 7.500.000,00 per protocollo. In Atti 1515/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo nella seduta del 04.10.2017"..In Atti 1515/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e GlaxoSmithKline S.p.A. In Atti 1515/2017;

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 di fase IIb, randomizzato (stratificato), in doppio cieco (in aperto per lo sponsor), a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per la definizione della dose di nemoralisib (GSK2269557) aggiunto allo standard di cura (SoC) rispetto al solo SoC in partecipanti con diagnosi di riacutizzazione acuta, da moderata a grave, di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)*", Codice Protocollo 200879, Numero Eudract 2017-001074-42, Promotore GlaxoSmithKline Research & Development Limited (UK), da svolgersi presso l'U.O.C Pneumologia;
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;





Determinazione del Direttore Generale n. **0243** del **08 FEB. 2018** Atti n. 1515/2017 Pag. 5

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 Aglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 FEB 2018** AL N. **0243**

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



