



Determinazione del Direttore Generale n. **0 289** del **15 FEB. 2018** Atti n. 475/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: SOMMINISTRAZIONE PRECOCE DI PROGESTERONE VAGINALE PER LA PREVENZIONE DEL PARTO PRETERMINE SPONTANEO NELLE GRAVIDANZE GEMELLARI: TRIAL RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO - "EVENTS", CODICE PROTOCOLLO ISRCTN66445401, NUMERO EUDRACT 2015-005180-16, PROMOTORE FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA, FINANZIATORE BESINS HEALTHCARE SA - FORNITORE DEL FARMACO IN STUDIO E DEL PLACEBO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole subordinato Comitato Etico Milano Area B.
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **0 289** del **15 FEB. 2018**, Atti n. 475/2017

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 dagli studi.

BESINS HEALTHCARE SA fornirà ai Centri Partecipanti il farmaco in studio ed il placebo.





0 28 9 15 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 475/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: SOMMINISTRAZIONE PRECOCE DI PROGESTERONE VAGINALE PER LA PREVENZIONE DEL PARTO PRETERMINE SPONTANEO NELLE GRAVIDANZE GEMELLARI: TRIAL RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO - "EVENTS", CODICE PROTOCOLLO ISRCTN66445401, NUMERO EUDRACT 2015-005180-16, PROMOTORE FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA, FINANZIATORE BESINS HEALTHCARE SA - FORNITORE DEL FARMACO IN STUDIO E DEL PLACEBO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

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 26/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "Somministrazione precoce di progesterone vaginale per la prevenzione del parto pretermine spontaneo nelle gravidanze gemellari: trial randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo - "EVENTS", Codice Protocollo ISRCTN66445401, Numero Eudract 2015-005180-16, Promotore Fundación Para la Formación e Investigación Sanitaria; - dichiara che: "Non ci saranno costi aggiuntivi per l'Ente poiché la fornitura del farmaco sperimentale e del placebo sarà interamente a carico della Besins Healthcare SA. ... Fetal Medicine Foundation e Besins Healthcare forniranno gratuitamente ai centri partecipanti il farmaco in studio ed il placebo e la copertura assicurativa"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ostetricia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico. In Atti 475/2017;

13





0 289 del 15 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 475/2017

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. WICBLT16394, stipulata con la compagnia Lloyd's ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 7.500.000,00; per paziente € 1.000.000,00. In Atti 475/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017: "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". In Atti 475/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 04/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva espressa dal precedente Comitato Etico Milano Area B e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal precedente Comitato....". In Atti 475/2017;

VISTA l'Autorizzazione AIFA allo studio, ottenuta in data 31/01/2018. In Atti 475/2017;

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 e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Somministrazione precoce di progesterone vaginale per la prevenzione del parto pretermine spontaneo nelle gravidanze gemellari: trial randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo - "EVENTS"*, Codice Protocollo ISRCTN66445401, Numero Eudract 2015-005180-16, Promotore Fundación Para la Formación e Investigación Sanitaria, Finanziatore BESINS HEALTHCARE SA che fornirà ai Centri Partecipanti il farmaco in studio ed il Placebo, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto





Determinazione del Direttore Generale n. 0 28 9 del 15 FEB. 2018 Atti n. 475/2017

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);

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agnò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 15 FEB 2018 L. N. 0 28 9

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



