



0 4 2 5

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1408/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, NON CONTROLLATO SULL'EFFICACIA DI RFVIIIIC PER L'INDUZIONE DELLA TOLLERANZA IMMUNOLOGICA (ITI) IN SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE CON INIBITORI, CHE SI SOTTOPONGONO AL PRIMO TRATTAMENTO ITI", CODICE PROTOCOLLO 997HA402, NUMERO EUDRACT 2017-000373-36, PROMOTORE BIOVERATIVE THERAPEUTICS INC, CRO QUINTILES SRL., 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, il Promotore Bioverative Therapeutics Inc., la CRO Società Quintiles Srl.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0425

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **01 MAR. 2018**, Atti n. 1408/2017

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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0 4 2 5

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1408/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, NON CONTROLLATO SULL'EFFICACIA DI RFVIII FC PER L'INDUZIONE DELLA TOLLERANZA IMMUNOLOGICA (ITI) IN SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE CON INIBITORI, CHE SI SOTTOPONGONO AL PRIMO TRATTAMENTO ITI", CODICE PROTOCOLLO 997HA402, NUMERO EUDRACT 2017-000373-36, PROMOTORE BIOVERATIVE THERAPEUTICS INC, CRO QUINTILES SRL., 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";

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 11/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l. per conto del Promotore Bioverative Therapeutics Inc., 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, in aperto, non controllato sull'efficacia di rFVIII Fc per l'induzione della tolleranza immunologica (ITI) in soggetti affetti da emofilia A grave con inibitori, che si sottopongono al Primo trattamento ITI*", Codice Protocollo 997HA402, Numero EudraCT 2017-000373-36, 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 1408/2017;

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. SYB17903498A, stipulata con la compagnia Newline Underwriting Management Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.500.000,00. In Atti 1408/2017;



R



0425

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1408/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "...ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche ...*". In Atti 1408/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 1408/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il Promotore Bioerative Therapeutics Inc., la CRO Società Quintiles Srl. In Atti 1408/2017;

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, in aperto, non controllato sull'efficacia di rFVIIIFc per l'induzione della tolleranza immunologica (ITI) in soggetti affetti da emofilia A grave con inibitori, che si sottopongono al Primo trattamento ITI*", Codice Protocollo 997HA402, Numero EudraCT 2017-000373-36, Promotore Bioerative Therapeutics Inc., 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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
 - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
 - 25% alla Fondazione





0425

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018 Atti n. 1408/2017 Pag. 5

- 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
- 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 Giroldi*

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. *Silvano Bosari*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. *Fabio Agrè*

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:
IN DATA 01 MAR. 2018 AL N. 0425

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



