



0426

01 MAR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 291/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BIVV009 IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DA AGGLUTININE A FREDDO PRIMARIA CHE NON HANNO UN'ANAMNESI RECENTE DI TRASFUSIONI DI SANGUE", CODICE PROTOCOLLO BIVV009-04, NUMERO EUDRACT 2017-003539-12, PROMOTORE BIOVERATIV USA INC., CRO PHARM-OLAM INTERNATIONAL ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

**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 Pharm-Olam International Italy S.r.l., delegata dal Promotore Bioverativ USA Inc. ad agire come parte contraente autonoma in sua vece.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0 4 2 6

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 01 MAR. 2018, Atti n. 291/2018

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. **0426** del **01 MAR 2018**, Atti n. 291/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BIVV009 IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DA AGGLUTININE A FREDDO PRIMARIA CHE NON HANNO UN'ANAMNESI RECENTE DI TRASFUSIONI DI SANGUE", CODICE PROTOCOLLO BIVV009-04, NUMERO EUDRACT 2017-003539-12, PROMOTORE BIOVERATIV USA INC., CRO PHARM-OLAM INTERNATIONAL ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

**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 15/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Pharm-Olam International Italy S.r.l., 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 per valutare l'efficacia e la sicurezza di BIVV009 in pazienti affetti da malattia da agglutinine a freddo primaria che non hanno un'anamnesi recente di trasfusioni di sangue", Codice Protocollo BIVV009-04, Numero Eudract 2017-003539-12, Promotore Bioverativ USA Inc., da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 285/2018;

**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. ITCANQ19028, stipulata con la compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimali € 1.000.000,00 per paziente e € 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 291/2018;

K





0 426

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 01 MAR. 2018, Atti n. 291/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...*". In Atti 291/2018;

**DATO ATTO** che, con nota datata 18/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 291/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Pharm-Olam International Italy S.r.l., delegata dal Promotore Bioverativ USA Inc. ad agire come parte contraente autonoma in sua vece. In Atti 291/2018;

**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 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di BIVV009 in pazienti affetti da malattia da agglutinine a freddo primaria che non hanno un'anamnesi recente di trasfusioni di sangue*", Codice Protocollo BIVV009-04, Numero Eudract 2017-003539-12, Promotore Bioverativ USA Inc., da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
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 con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
  - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi non profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
  - 25% alla Fondazione





Determinazione del Direttore Generale n. 0 426 del 01 MAR. 2018 Atti n. 291/2018

- 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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 01 MAR. 2018 AL N. 0 426

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



Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 291/2018

