



0 4 3 9

01 MAR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1679/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE ATTIVITÀ ANTIVIRALE, RISULTATI CLINICI, SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E FARMACOCINETICA DI REGIMI DI LUMICITABINA (JNJ-64041575) SOMMINISTRATO PER VIA ORALE NEI NEONATI E NEI BAMBINI RICOVERATI DI ETÀ COMPRESA TRA I 28 GIORNI E 36 MESI, AFFETTI DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE]", CODICE PROTOCOLLO 64041575RSV2004, NUMERO EUDRACT 2017-001862-56, PROMOTORE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, CRO INVENTIV HEALTH CLINICAL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA - ALTA INTENSITA DI CURA

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 B
- proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, la CRO inVentiv Health Clinical UK Ltd e il Promotore Janssen-Cilag International NV.
-

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





0439

01 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1679/2017

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.





0439

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1679/2017

Pag. 3

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE ATTIVITÀ ANTIVIRALE, RISULTATI CLINICI, SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E FARMACOCINETICA DI REGIMI DI LUMICITABINA (JNJ-64041575) SOMMINISTRATO PER VIA ORALE NEI NEONATI E NEI BAMBINI RICOVERATI DI ETÀ COMPRESA TRA I 28 GIORNI E 36 MESI, AFFETTI DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE]", CODICE PROTOCOLLO 64041575RSV2004, NUMERO EUDRACT 2017-001862-56, PROMOTORE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, CRO INVENTIV HEALTH CLINICAL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA - ALTA INTENSITA DI CURA

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 09/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Inventiv Health Clinical, per conto del Promotore Janssen-Cilag International NV, 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 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare attività antivirale, risultati clinici, sicurezza, tollerabilità e farmacocinetica di regimi di lumicitabina (JNJ-64041575) somministrato per via orale nei neonati e nei bambini ricoverati di età compresa tra i 28 giorni e 36 mesi, affetti da Virus Respiratorio Sinciziale*", Codice Protocollo 64041575RSV200, Numero Eudract 2017-001862-56, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria - Alta Intensità di Cura, sotto la sua responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Paola Marchisio. In Atti 1679/2017;

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. ITACANQ18999, stipulata con la compagnia Chubb



R



0 439

10 MAR 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1679/2017

European Group Limited, approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1679/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: "... il Comitato Etico Milano Area 2, in deroga al proprio regolamento, ha deciso di valutare lo studio pur in assenza del Parere Unico favorevole definitivo da parte del CESC della Provincia di Padova che, nella seduta del 23.11.2017 ha espresso Parere Unico favorevole a condizione con le seguenti osservazioni (come da comunicazione della Prof.ssa Anna Chiara Frigo, Presidente del CESC della Provincia di Padova, indirizzata ai Presidenti dei Comitati Etici dei centri satelliti in data 24.11.2017): • Modificare la lettera al Pediatra di libera scelta aggiungendo la lista dei farmaci e dei vaccini non permessi (vedi protocollo), • Dichiarare che eventuali protocolli di ricerca futuri che prevedano l'utilizzo dei campioni biologici conservati saranno sottomessi al Comitato Etico di competenza. La motivazione di tale scelta da parte del Comitato Etico Milano Area 2 va ascritta al fatto che si tratta di uno studio relativo a una patologia stagionale, con una ristretta finestra di arruolamento dei pazienti: anticipando la valutazione dello studio si potrà garantire l'apertura del Centro U.O.S.D. Pediatria – Alta Intensità di Cura entro gennaio-febbraio 2018. Lo studio, inoltre, è stato approvato dal punto di vista scientifico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore che non ha fatto alcuna richiesta relativa al protocollo. Il Comitato Etico Milano Area 2, pertanto, esprime all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1679/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 22/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva ed accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 11.01.2018...". In Atti 1679/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, la CRO inVentiv Health Clinical UK Ltd e il Promotore Janssen-Cilag International NV. In Atti 1679/2017;

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 di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare attività antivirale, risultati clinici, sicurezza, tollerabilità e farmacocinetica di regimi di lumicitabina (JNJ-64041575) somministrato per via orale nei neonati e nei bambini





Determinazione del Direttore Generale n. **0 439** del **01 MAR. 2018**, Atti n. 1679/2017

ricoverati di età compresa tra i 28 giorni e 36 mesi, affetti da Virus Respiratorio Sinciziale", Codice Protocollo 64041575RSV200, Numero Eudract 2017-001862-56, Promotore Janssen-Cilag International NV, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria - Alta Intensità di Cura;

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
 - 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **0 4 3 9** del **0 1 MAR. 2018** Atti n. 1679/2017 Pag. 6

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:
IN DATA **0 1 MAR. 2018** L. N. **0 4 3 9**

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

