



0580

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018, Atti n. 292/2018

Pag. 1

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "RIFAXIMINA, COMPRESSE A RILASCIO RITARDATO DA 400 MG, NELLA PREVENZIONE DELLA RECIDIVA DI DIVERTICOLITE ACUTA E DELLE COMPLICANZE DIVERTICOLARI. STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO" (STUDIO ROAD), CODICE PROTOCOLLO REDIV/002/17, NUMERO EUDRACT 2017-002708-28 , PROMOTORE ALFASIGMA S.P.A. - MILANO ITALIA, CRO LB RESEARCH SRL - CANTÙ (CO) ITALIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE**

#### 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 LB Research Srl - Cantù (CO) Italy, incaricata dal Promotore Alfasigma S.p.A. - Milano Italia di agire, negoziare e firmare il contratto in proprio in nome e per proprio conto.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massaccesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0580

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018 Atti n. 292/2018

Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 4580 del 29 MAR. 2018, Atti n. 292/2018

Pag. 3

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "RIFAXIMINA, COMPRESSE A RILASCIO RITARDATO DA 400 MG, NELLA PREVENZIONE DELLA RECIDIVA DI DIVERTICOLITE ACUTA E DELLE COMPLICANZE DIVERTICOLARI. STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO" (STUDIO ROAD), CODICE PROTOCOLLO REDIV/002/17, NUMERO EUDRACT 2017-002708-28 , PROMOTORE ALFASIGMA S.P.A. - MILANO ITALIA, CRO LB RESEARCH SRL - CANTÙ (CO) ITALIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE**

### 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 16/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società LB Research Srl - Cantù (CO) Italia, richiedente per conto del Promotore Alfasigma S.p.A. - Milano, Itala 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: "Rifaximina, compresse a rilascio ritardato da 400 mg, nella prevenzione della recidiva di diverticolite acuta e delle complicanze diverticolari. Studio randomizzato di fase II, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo" (Studio Road), Codice Protocollo REDIV/002/17, Numero EudraCT 2017-002708-28, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale. In Atti 292/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof Luigi Boni, Direttore dell' U.O.C. Chirurgia Generale, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Luigi Boni. In Atti 292/2018;

*B*





0580

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018, Atti n. 292/2018

**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. 0630000382/1, stipulata con la Compagnia CBE Insurance (Europe) Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 292/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 12.12.2017". In Atti 292/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e LB Research Srl - Cantù (CO) Italy, incaricata dal Promotore Alfasigma S.p.A. - Milano Italia di agire, negoziare e firmare il contratto in proprio in nome e per proprio conto. In Atti 292/2018;

**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: "Rifaximina, compresse a rilascio ritardato da 400 mg, nella prevenzione della recidiva di diverticolite acuta e delle complicanze diverticolari. Studio randomizzato di fase II, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo" (Studio Road), Codice Protocollo REDIV/002/17, Numero EudraCT 2017-002708-28, dal Promotore Alfasigma S.p.A. - Milano Italia, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale;
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





0580

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018, Atti n. 292/2018

- 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);
  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 Agrò*

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA \_\_\_\_\_ AL N. \_\_\_\_\_

0580

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





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 292/2018

