



0588

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018 Atti n. 295/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SUL PROPRANOLOLO NELLA MALFORMAZIONE CAVERNOSA CEREBRALE (CCM)", - TREAT\_CCM CLINICAL TRIAL, NUMERO EUDRACT 2017-003595-30, PROMOTORE E FINANZIATORE IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto di studio no profit.

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

- Proposta di contratto di studio clinico no profit tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.
- 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





0588

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018, Atti n. 295/2018

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 dallo studio clinico in oggetto.





0588

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018 Atti n. 295/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SUL PROPRANOLOLO NELLA MALFORMAZIONE CAVERNOSA CEREBRALE (CCM)", - TREAT\_CCM CLINICAL TRIAL, NUMERO EUDRACT 2017-003595-30, PROMOTORE E FINANZIATORE IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA**

#### 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 lettera d'intenti, datata 30/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nereo Bresolin, Direttore dell'U.O.C. Neurologia: - 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: "*Studio multicentrico randomizzato sul propranololo nella Malformazione Cavernosa Cerebrale (CCM)*" - TREAT\_CCM CLINICAL TRIAL, Numero Eudract 2017-003595-30, Promotore e Finanziatore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri; - dichiara che: "*Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e rientra nelle condizioni previste dal DM 17/12/2004, inoltre le in applicazione dell'Art 2 comma 5, non è soggetta al versamento della tariffa prevista per il parere. E' finanziato dall'AIFA (Agenzia Italiana Del Farmaco), che lo ha finanziato nell'ambito del Bando AIFA 2016 (AIFA 2106-02364593). Non sono previste indagini aggiuntive rispetto alla pratica clinica applicata a questa categoria di pazienti*"; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Silvia Lanfranconi. In Atti 295/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo ...". In Atti 295/2018;

11





0588

del 29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 8 del 29 MAR. 2018, Atti n. 295/2018

**DATO ATTO** che, una nota datata 07/02/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 295/2018;

**DATO ATTO** che nella seduta del 06/03/2018, rivalutato lo studio dopo modifiche richieste dall'Autorità Competente AIFA conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio. In Atti 295/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri. In Atti 295/2018;

**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;

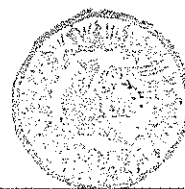
#### DETERMINA

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, no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio multicentrico randomizzato sul propranololo nella Malformazione Cavernosa Cerebrale (CCM)"* - TREAT\_CCM CLINICAL TRIAL, Numero Eudract 2017-003595-30, Promotore e Finanziatore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia;
3. di prendere atto che lo studio clinico farmacologico, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);

13





0588

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018 Atti n. 295/2018

6. 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI.

IN DATA 29 MAR. 2018 AL N. \_\_\_\_\_

0588

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



