



0676

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 05 APR. 2018, Atti n. 1102/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITÀ DI UN TRATTAMENTO DI 48 SETTIMANE CON DUE DIVERSI DOSAGGI DI COMPRESSE EFFERVESCENTI DI BUDESONIDE RISPETTO AL PLACEBO PER IL MANTENIMENTO DI UNA REMISSIONE CLINICO-ISTOLOGICA IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA ESOFAGITE EOSINOFILA", CODICE PROTOCOLLO BUL-2/EER, NUMERO EUDRACT 2014-001485-99, PROMOTORE DR. FALK PHARMA GMBH - GERMANY, CRO HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Approvazione del contratto per le attività di pre-studio svolte dall'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- nota e.mail, datata 07/11/2017, con la quale la CRO Hippocrates Research S.r.l. inoltra alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore policlinico la richiesta di "... *sospendere temporaneamente l'iter amministrativo e la finalizzazione del contratto. La temporanea sospensione dell'iter è dovuta a chiarimenti di cui lo Sponsor ci metterà al corrente a breve*".
- comunicazione chiusura studio in ITALIA (nota del 27.11.2017 Appendice 10 AIFA CRO Hippocrates Research S.r.l.)
- comunicazione di conclusione della Sperimentazione nel mondo (Appendice 12 AIFA CRO Hippocrates Research S.r.l., datata 27.11.2017)
- Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Dr. Falk Pharma GmbH.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

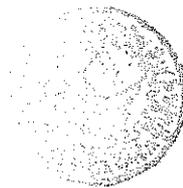
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 0676 del 05 APR. 2018, Atti n. 1102/2017 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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





0676

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 05 APR 2018 Atti n. 1102/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI FASE III PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITÀ DI UN TRATTAMENTO DI 48 SETTIMANE CON DUE DIVERSI DOSAGGI DI COMPRESSE EFFERVESCENTI DI BUDESONIDE RISPETTO AL PLACEBO PER IL MANTENIMENTO DI UNA REMISSIONE CLINICO-ISTOLOGICA IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA ESOFAGITE EOSINOFILA", CODICE PROTOCOLLO BUL-2/EER, NUMERO EUDRACT 2014-001485-99, PROMOTORE DR. FALK PHARMA GMBH - GERMANY, CRO HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

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 27/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Hippocrates Research S.r.l., in nome e per conto del Promotore Dr. Falk Pharma GmbH, 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 di fase III per la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di un trattamento di 48 settimane con due diversi dosaggi di compresse effervescenti di budesonide rispetto al placebo per il mantenimento di una remissione clinico-istologica in pazienti adulti affetti da esofagite eosinofila", Codice Protocollo BUL-2/EER, Numero Eudract 2014-001485-99, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia diretta dal Prof. Maurizio Vecchi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Roberto Penagini. In Atti 1102/2017;



3



0676

del 5 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1102/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) nella seduta del 06.07.2017.". In Atti 1102/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017, ha espresso parere favorevole all'Emendamento Sostanziale allo studio 201400148599-001, datato 11/10/2017. In Atti 1102/2017;

VISTA la nota e.mail, datata 07/11/2017, con la quale la CRO Hippocrates Research S.r.l. comunica alla Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico che: "... con riferimento allo Studio BUL 2 con la presente vi chiediamo gentilmente di sospendere temporaneamente l'iter amministrativo e la finalizzazione del contratto. La temporanea sospensione dell'iter è dovuta a chiarimenti di cui lo Sponsor ci metterà al corrente a breve". In Atti 1102/2017;

VISTA la successiva comunicazione con cui si rende nota la chiusura studio in ITALIA (nota del 27.11.2017 Appendice 10 AIFA CRO Hippocrates Research S.r.l.) e la comunicazione di conclusione della Sperimentazione nel mondo (Appendice 12 AIFA CRO Hippocrates Research S.r.l., datata 27.11.2017);

ATTESO che l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia ha comunque svolto attività di pre-studio che il Promotore, Società Dr. Falk Pharma GmbH, intende remunerare attraverso un contributo di euro 2.000,00;

PRESO ATTO della proposta di contratto per le attività di pre-studio svolte dall'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Dr. Falk Pharma GmbH, con la quale quest'ultimo: "... si impegna a versare alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico un rimborso spese pari ad euro 2.000,00 (duemila), Iva non applicabile per le attività di pre-studio relative alla suddetta Sperimentazione svolte dall'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia, sotto la responsabilità del Prof. Roberto Penagini. Il suddetto rimborso spese pari ad euro 2.000,00 (duemila) sarà corrisposto dal DR. FALK PHARMA GmbH all'Ente e dovrà essere da questo interamente devoluto all'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia". In Atti 1102/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

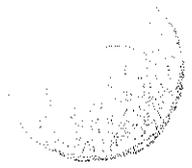
VISTA l'attestazione di copertura economica;

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; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;





0676

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 05 APR. 2016 Atti n. 1102/2017

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto per le attività di pre-studio di cui in premessa;
2. di autorizzare l'incasso di 2.000,00 euro, da destinarsi interamente al fondo sperimentazioni dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 APR 2016 AL N. 0676

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. 1102/2017

