



Determinazione del Direttore Generale n. **0723** del **19 APR. 2018** Atti n. 523/2018

Pag. 1

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DOPPIO MASCHERAMENTO ("DOUBLE DUMMY"), CON CONTROLLO ATTIVO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MARIBAVIR RISPETTO A VALGANCICLOVIR PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CITOMEGALOVIRUS (CMV) IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE", CODICE PROTOCOLLO SHP620-302, NUMERO EUDRACT 2015-004726-34, PROMOTORE SHIRE VIROPHARMA INCORPORATED USA, CRO PPD 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 Shire Human Genetic Therapies Inc, affiliata del Promotore Shire ViroPharma Incorporated USA.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massaccesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0723

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR 2018, Atti n. 523/2018

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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. 0723 del 19 APRILE 2018 Atti n. 523/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DOPPIO MASCHERAMENTO ("DOUBLE DUMMY"), CON CONTROLLO ATTIVO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MARIBAVIR RISPETTO A VALGANCICLOVIR PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CITOMEGALOVIRUS (CMV) IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE", CODICE PROTOCOLLO SHP620-302, NUMERO EUDRACT 2015-004726-34, PROMOTORE SHIRE VIROPHARMA INCORPORATED USA, CRO PPD 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 21/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto del Promotore Shire ViroPharma Incorporated USA, 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 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a doppio mascheramento ("double dummy"), con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di maribavir rispetto a valganciclovir per il trattamento delle infezioni da citomegalovirus (CMV) in soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche", Codice Protocollo SHP620-3020, Numero EudraCT 2015-004726-34, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia. In Atti 523/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C. Ematologia, 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 responsabilità scientifica del Prof. Francesco Onida. In Atti 523/2018;

R





0723

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR 2018 Atti n. 523/2018

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.PIIDAC/GL/2016/SHP620-302, stipulata con la Compagnia Pharma International Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo e per anno di assicurazione € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 523/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018: "... ha accettato all'unanimità subordinando tale accettazione a ...". In Atti 523/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 19/02/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità (con l'eccezione del Prof. Francesco Onida per conflitto di interesse) l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Pol. Univ. A. Gemelli Università Cattolica del S. Cuore nella seduta del 13.07.2017 (Parere Unico favorevole condizionato), - dello scioglimento della condizione da parte dello stesso Comitato Etico dopo aver preso atto dell'ottemperanza alle modifiche richieste (Documento della Segreteria del Comitato Etico Prot. 38115/17 ID: 1671, firmato dal Presidente del Comitato Etico Prof. Salvatore Mancuso), - del Parere Unico favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 23.11.2017 per l'Emendamento Sostanziale Codice 201500472634-001 (come da punto D.2.1 del documento AIFA - OsSC "Comunicazione al richiedente, agli altri Comitati Etici e ad AIFA della decisione del Comitato Etico relativa all'emendamento sostanziale" firmato dal Prof. Salvatore Mancuso il 2017.11.29". In Atti 523/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Shire Human Genetic Therapies Inc, affiliata del Promotore Shire ViroPharma Incorporated USA. In Atti 523/2018;

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: dal titolo: "Studio di Fase3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a doppio mascheramento ("double dummy"), con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di maribavir rispetto a valganciclovir per il trattamento delle infezioni da citomegalovirus





Determinazione del Direttore Generale n. 0723 del 19 APR. 2018 Atti n. 523/2018

(CMV) in soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche", Codice Protocollo SHP620-3020, Numero EudraCT 2015-004726-34", 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 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);

13





0723

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR. 2010 Atti n. 523/2018

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolidi

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 19 APR. 2010 N. 0723

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

