



Determinazione del Direttore Generale n. **0724** del **19 APR. 2018** Atti n. 961/2016

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO E A GRUPPI PARALLELI VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BI 425809 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE DURANTE UN PERIODO DI TRATTAMENTO DI 12 SETTIMANE RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI AFFETTI DA DEFICIT COGNITIVO DOVUTO AL MORBO DI ALZHEIMER", CODICE PROTOCOLLO 1346.23, NUMERO EUDRACT 2015-005438-24, PROMOTORE BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

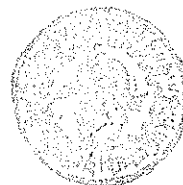
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **0724** del **19 APR. 2018** Atti n. 961/2016

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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **0724** del **19 APR, 2018** Atti n. 961/2016

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO E A GRUPPI PARALLELI VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BI 425809 SOMMINISTRATO PER VIA ORALE DURANTE UN PERIODO DI TRATTAMENTO DI 12 SETTIMANE RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI AFFETTI DA DEFICIT COGNITIVO DOVUTO AL MORBO DI ALZHEIMER", CODICE PROTOCOLLO 1346.23, NUMERO EUDRACT 2015-005438-24, PROMOTORE BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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;

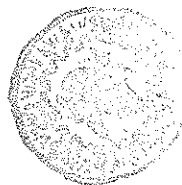
VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 13/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. chiede che sia approvato dall'allora Comitato Etico Milano Area B, oggi Comitato Etico Milano Area 2, e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "*Studio randomizzato, multicentrico, controllato, in doppio cieco e a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BI 425809 somministrato per via orale durante un periodo di trattamento di 12 settimane rispetto al placebo in pazienti affetti da deficit cognitivo dovuto al morbo di Alzheimer*"; Codice Protocollo: 1346.23; Numero EudraCT 2015-005438-24; da svolgersi presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 961/2016;

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

R





Determinazione del Direttore Generale n. **0724** del **19 APR. 2018** Atti n. 961/2016

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 961/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico Favorevole allo Studio*". In Atti 961/2016;

VISTA la notifica di emendamento sostanziale urgente, datata 19/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. dichiara la sospensione temporanea dello studio in oggetto, e visto il successivo aggiornamento datato 06/10/2016. In Atti 961/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 25/10/2016, ha espresso parere favorevole all'emendamento di sospensione temporanea dello studio in oggetto. In Atti 961/2016;

VISTA la richiesta ricevuta dal Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. di approvazione di un emendamento sostanziale di ripresa dello studio in oggetto, datata 19/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione. In Atti 961/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018, ha espresso parere favorevole all'emendamento di ripresa dello studio. In Atti 961/2016;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.. Atti 961/2016;

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;

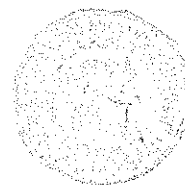
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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 randomizzato, multicentrico, controllato, in doppio cieco e a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BI 425809 somministrato per via orale durante un periodo di trattamento di 12 settimane rispetto al placebo in pazienti affetti da deficit cognitivo dovuto al morbo di Alzheimer"*; Codice Protocollo: 1346.23; Numero EudraCT 2015-005438-24; da svolgersi presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative;





0724

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR 2018, Atti n. 961/2016

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 2018 N. 0724

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



