

0725

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR. 2018 Atti n. 921/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO DI OTTIMIZZAZIONE DELL'ADDOSE PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI COBITOLIMOD IN PAZIENTI CON COLITE ULCEROSA ATTIVA DA MODERATA A GRAVE", CODICE PROTOCOLLO CSUC-01/16 , NUMERO EUDRACT 2016-004217-26, PROMOTORE INDEX PHARMACEUTICALS AB, CRO PAREXEL INTERNATIONAL 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**

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 Parexel International S.r.l., che agisce in proprio nome delegata dal Promotore InDex Pharmaceuticals AB

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

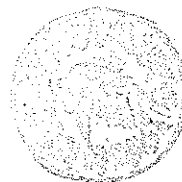
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0725

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR. 2018 Atti n. 921/2017

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

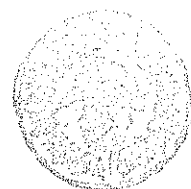
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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



0725

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR. 2018 Atti n. 921/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO DI OTTIMIZZAZIONE DELL'ADOSE PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI COBITOLIMOD IN PAZIENTI CON COLITE ULCEROSA ATTIVA DA MODERATA A GRAVE", CODICE PROTOCOLLO CSUC-01/16 , NUMERO EUDRACT 2016-004217-26, PROMOTORE INDEX PHARMACEUTICALS AB, CRO PAREXEL INTERNATIONAL 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";

**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;

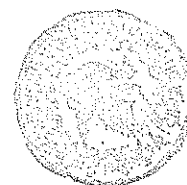
**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 24/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Parexel International S.r.l., delegata alla gestione dello studio dal Promotore che agisce in nome del Promotore Index Pharmaceuticals AB, 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 di ottimizzazione della dose per valutare l'efficacia e la sicurezza di cobitolimod in pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave", Codice Protocollo CSUC-01/16, Numero EudraCT 2016-004217-26, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, In Atti 921/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof Dario Conte, allora Direttore U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, 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. Dario Conte. In Atti 921/2017;

13





0725

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR. 2018 Atti n. 921/2017

**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. 99503330, stipulata con la Compagnia CHUBB ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 921/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 16.03.2017 subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 921/2017;

**DATO ATTO** che, con notata 23/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 16.03.2017"*. In Atti 921/2017;

**DATO ATTO** che in data 04/10/2017 l'Autorità Competente AIFA ha espresso il proprio Diniego all'autorizzazione dello studio. In Atti 921/2017;

**DATO ATTO** che, con notata 06/02/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... annulla l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 16.03.2017 ed esprime all'unanimità Parere negativo allo studio."*. In Atti 921/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 05/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Parexel International S.r.l., delegata alla gestione dello studio dal Promotore che agisce in nome del Promotore InDex Pharmaceuticals AB, risottomette lo studio in oggetto e chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, precisando che dovrà svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia diretta dal Prof. Maurizio Vecchi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 921/2018;

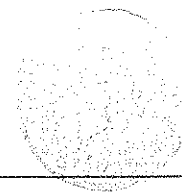
**DATO ATTO** che, con notata 08/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico "A. Gemelli" nella seduta del 21.12.2017 e ha nel contempo preso atto dell'autorizzazione all'avvio dello studio da parte di AIFA (AIFA/SC/P/20122 - 22.02.2018 - Il Dirigente Donatella Gramaglia)"*. In Atti 921/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Parexel International S.r.l., che agisce in proprio nome delegata dal Promotore InDex Pharmaceuticals AB. In Atti 921/2017;

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

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;





0725

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR 2018 Atti n. 921/2017

**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;

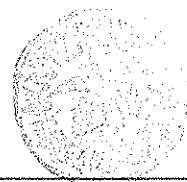
#### **DETERMINA**

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 di ottimizzazione della dose per valutare l'efficacia e la sicurezza di cobitolimod in pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave"*, Codice Protocollo CSUC-01/16, Numero EudraCT 2016-004217-26, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
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);

*B*





0725

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 APR. 2018, Atti n. 921/2017

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 19 APR. 2018 AL N. 0725

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

