



Determinazione del Direttore Generale n. **0729** del **19 APR. 2018** Atti n. 952/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CANNABIDILOLO COME TERAPIA AGGIUNTIVA NEL TRATTAMENTO DELL'ABUSO DI SOSTANZE IN GIOVANI PAZIENTI AFFETTI DA PSICOSI: UNO STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO (CAT-PSY)", CODICE PROTOCOLLO CAT-PSY, NUMERO EUDRACT 2018-000325-31, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (BANDO 2016 - CODICE AIFA-2016-02364852, CODICE CUP C43C17000380001), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PSICHIATRIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

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

- 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





Determinazione del Direttore Generale n. 0729 del 19 APR. 2018, Atti n. 952/2018

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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0729

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR 2018 Atti n. 952/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CANNABIDILOLO COME TERAPIA AGGIUNTIVA NEL TRATTAMENTO DELL'ABUSO DI SOSTANZE IN GIOVANI PAZIENTI AFFETTI DA PSICOSI: UNO STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO (CAT-PSY)", CODICE PROTOCOLLO CAT-PSY, NUMERO EUDRACT 2018-000325-31, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (BANDO 2016 - CODICE AIFA-2016-02364852, CODICE CUP C43C17000380001), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PSICHIATRIA

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 06/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Altamura, Direttore dell'U.O.C. Psichiatria 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 spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Cannabidiolo come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'abuso di sostanze in giovani pazienti affetti da psicosi: uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo (CAT-PSY)*", Codice Protocollo CAT-PSY, Numero Eudract 2018-000325-31, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Agenzia Italiana (Bando AIFA 2016 - Codice AIFA-2016-02364852, Codice CUP C43C17000380001); - dichiara che: "*lo studio è monocentrico e coinvolge le seguenti UU.OO. della nostra Fondazione: - U.O.C. Radiologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano; a titolo di esecutori degli esami strumentali previsti dallo studio (Risonanza Magnetica); U.O.C. Epidemiologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano; per lo svolgimento delle analisi statistiche di questo studio .* ... *il presente studio sperimentale si è qualificato quale progetto di ricerca indipendente sui farmaci (sperimentazione interventistica) finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Bando 2016); - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Psichiatria da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Mauri. In Atti 952/2018;*



R



Determinazione del Direttore Generale n. **0729** del **19 APR. 2018**, Atti n. 952/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 952/2018;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Cannabidiolo come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'abuso di sostanze in giovani pazienti affetti da psicosi: uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo (CAT-PSY)*", Codice Protocollo CAT-PSY, Numero Eudract 2018-000325-31, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Agenzia Italiana (Bando AIFA 2016 - Codice AIFA-2016-02364852, Codice CUP C43C17000380001), da svolgersi presso l'U.O.C. Psichiatria;
2. di prendere atto che lo studio clinico dichiarato farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
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);

13





0729

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 9 APR. 2018, Atti n. 952/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolini

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 9 APR. 2018 AL N. _____

0729

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



