



114 07 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 794/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO E A BRACCIO SINGOLO VOLTO A STABILIRE LA DOSE INIZIALE OTTIMALE DI MIRCERA® SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA PER IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DELL'ANEMIA IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA IN DIALISI O NON ANCORA IN DIALISI", CODICE PROTOCOLLO NH19708, NUMERO EUDRACT 2016-004779-39, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO ROCHE S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

**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 Roche S.p.a che agisce in nome del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

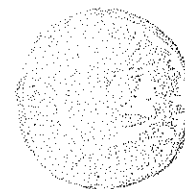
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1114 del 07 GIU. 2018, Atti n. 794/2018

Pag. 2

### 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.





1114 07 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 794/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO E A BRACCIO SINGOLO VOLTO A STABILIRE LA DOSE INIZIALE OTTIMALE DI MIRCERA® SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA PER IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DELL'ANEMIA IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA IN DIALISI O NON ANCORA IN DIALISI", CODICE PROTOCOLLO NH19708, NUMERO EUDRACT 2016-004779-39, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO ROCHE S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

### 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 15/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Roche S.p.a. che agisce in nome del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, - 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 multicentrico, in aperto e a braccio singolo volto a stabilire la dose iniziale ottimale di Mircera® somministrato per via sottocutanea per il trattamento di mantenimento dell'anemia in pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica in dialisi o non ancora in dialisi", Codice Protocollo NH19708, Numero EudraCT 2016-004779-39, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia - Dialisi e Trapianto Pediatrico. In Atti 794/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Giovanni Montini Direttore U.O.C. Nefrologia - Dialisi e Trapianto Pediatrico, 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. In Atti 794/2018;

R





114 07 GIU. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 794/2018

**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. 30.360.315, stipulata con la Compagnia Allianz 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 794/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "...ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato...*". In Atti 794/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 13/03/2018, il Comitato Etico Milano Area: "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso.*". In Atti 794/2018

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Roche S.p.a. che agisce in nome del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd. Atti 794/2018;

**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: "*Studio multicentrico, in aperto e a braccio singolo volto a stabilire la dose iniziale ottimale di Mircera® somministrato per via sottocutanea per il trattamento di mantenimento dell'anemia in pazienti pediatrici affetti da malattia renale cronica in dialisi o non ancora in dialisi*", Codice Protocollo NH19708, Numero EudraCT 2016-004779-39, da svolgersi presso l'U.O.C Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico;
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





Determinazione del Direttore Generale n. 1114 del 07 GIU. 2018, Atti n. 794/2018

- 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 Girolodi

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 07 GIU. 2018 AL N. 1114

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



