

1300 06 LUG. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 974/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, ADATTATIVO PER VALUTARE IL MIGLIORAMENTO DEI SINTOMI E IL CONTROLLO METABOLICO TRA SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA IPOPARATIROIDISMO SINTOMATICO TRATTATI CON ORMONE PARATIROIDEO RICOMBINANTE UMANO [RHPTH(1-84)]", CODICE PROTOCOLLO SHP634-401, NUMERO EUDRACT 2015-004757-40, PROMOTORE SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.USA, CRO PPD ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

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 PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





1300 06 LUG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 974/2018

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							

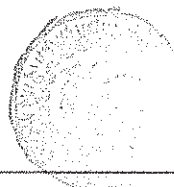
Milano, _____

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. _____ del **06 LUG. 2018** Atti n. 974/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, ADATTATIVO PER VALUTARE IL MIGLIORAMENTO DEI SINTOMI E IL CONTROLLO METABOLICO TRA SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA IPOPARATIROIDISMO SINTOMATICO TRATTATI CON ORMONE PARATIROIIDEO RICOMBINANTE UMANO [rhPTH(1-84)]", CODICE PROTOCOLLO SHP634-401, NUMERO EUDRACT 2015-004757-40, PROMOTORE SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.USA, CRO PPD ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

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 22/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Shire Human Genetic Therapies, Inc., 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 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, adattativo per valutare il miglioramento dei sintomi e il controllo metabolico tra soggetti adulti affetti da ipoparatiroidismo sintomatico trattati con ormone paratiroideo ricombinante umano [rhPTH(1-84)]*", Codice Protocollo SHP634-401, Numero EudraCT 2015-004757-40, da svolgersi presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche. In Atti 974/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Maura Arosio Direttore U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione

5





1300

06 LUG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 974/2018

IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Mantovani. In Atti 974/2018;

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/2017/SHP634-401 stipulata con la Compagnia Pharma International Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 974/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 13.03.2018 subordinando...". In Atti 974/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 09/05/2018, 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 Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 13.03.2018, dal momento che i documenti richiesti sono stati caricati sul forum AIFA.". In Atti 974/2018

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA. Atti 974/2018;

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;

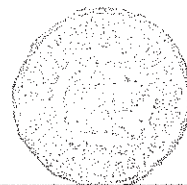
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, adattativo per valutare il miglioramento dei sintomi e il controllo metabolico tra soggetti adulti affetti da ipoparatiroidismo sintomatico trattati con ormone paratiroideo ricombinante umano [rhPTH(1-84)]", Codice Protocollo SHP634-401, Numero EudraCT 2015-004757-40, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





1 300

06 LUG. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 974/2018

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 Girolfi

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 06 LUG. 2018 AL N. 1 300

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



www.AlboPretorionline.it