



1790

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 20 SET. 2018, Atti n. 1411/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA TERAPIA COMBINATA VX445 IN SOGGETTI CON FIBROSI CISTICA ETEROZIGOTI PER LA MUTAZIONE F508DEL E UNA MUTAZIONE CON FUNZIONE MINIMA (F/MF)", CODICE PROTOCOLLO VX17-445-102, NUMERO EUDRAC 2018-000183-28, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS, INCORPORATED (USA), CRO VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

#### **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 Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK) che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (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





1790

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 0 SET. 2018, Atti n. 1411/2018

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.





1780  
20 SET 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1411/2018

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA TERAPIA COMBINATA VX445 IN SOGGETTI CON FIBROSI CISTICA ETEROZIGOTI PER LA MUTAZIONE F508DEL E UNA MUTAZIONE CON FUNZIONE MINIMA (F/MF)", CODICE PROTOCOLLO VX17-445-102, NUMERO EUDRAC 2018-000183-28, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS, INCORPORATED (USA), CRO VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

#### 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;

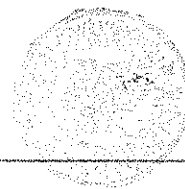
**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 20/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK) che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (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 di fase 3 randomizzato, controllato, in doppio cieco, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia combinata VX445 in soggetti con fibrosi cistica eterozigoti per la mutazione F508del e una mutazione con funzione minima (F/MF)", Codice Protocollo VX17-445-102, Numero EudraCT 2018-000183-28, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica. In Atti 1411/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Carla Colombo Direttore U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, 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 lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1411/2018;



5



1790

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 10 SET. 2018, Atti n. 1411/2018

**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. 30288600, stipulata con la Compagnia Allianz ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 1411/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 1411/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 09/07/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 1411/2018

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK) che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (USA). Atti 1411/2018;

**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 di fase 3 randomizzato, controllato, in doppio cieco, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia combinata VX445 in soggetti con fibrosi cistica eterozigoti per la mutazione F508del e una mutazione con funzione minima (F/MF)"*, Codice Protocollo VX17-445-102, Numero EudraCT 2018-000183-28, da svolgersi presso l'U.O.C Fibrosi Cistica Pediatrica;
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:





Determinazione del Direttore Generale n. 1790 del 20 SET, 2018 Atti n. 1411/2018

- 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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 SET, 2018 AL N. 1790



