



1984 18 OTT, 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1261/2018

STUDIO CLINICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CON CONTROLLO ATTIVO DEGLI EFFETTI DI SPARSENTAN, UN BLOCCANTE DUPLICE DEL RECETTORE DELL'ENDOTELINA E DEL RECETTORE DELL'ANGIOTENSINA, SUGLI ESITI RENALI IN PAZIENTI CON GLOMERULOSCLEROSI FOCALE SEGMENTARIA (FSGS) PRIMARIA", CODICE PROTOCOLLO 021FSGS16010 (DUPLEX), NUMERO EUDRACT 2016-005141-23, PROMOTORE RETROPHIN, INC. (USA), CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L., 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 IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Retrophin, 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 Besari





1984
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 OTT. 2018, Atti n. 1261/2018

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.





1984

18 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1261/2018

STUDIO CLINICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CON CONTROLLO ATTIVO DEGLI EFFETTI DI SPARSENTAN, UN BLOCCANTE DUPLICE DEL RECETTORE DELL'ENDOTELINA E DEL RECETTORE DELL'ANGIOTENSINA, SUGLI ESITI RENALI IN PAZIENTI CON GLOMERULOSCLEROSI FOCALE SEGMENTARIA (FSGS) PRIMARIA", CODICE PROTOCOLLO 021FSGS16010 (DUPLEX), NUMERO EUDRACT 2016-005141-23, PROMOTORE RETROPHIN, INC. (USA), CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L., 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 23/05/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Retrophin, 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 profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con controllo attivo degli effetti di sparsentan, un bloccante duplice del recettore dell'endotelina e del recettore dell'angiotensina, sugli esiti renali in pazienti con glomerulosclerosi focale segmentaria (FSGS) primaria"*, Codice Protocollo 021FSGS16010 (DUPLEX), Numero EudraCT 2016-005141-23, da svolgersi presso l'U.O.C Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico. In Atti 1261/2018;

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 1261/2018;



B



1984

10 OTT, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1261/2018

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. ITCANQ00174, stipulata con la Compagnia Ace European Group Ltd 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 1261/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: *"...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 1261/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 13/07/2018: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità (con l'astensione del Prof. Giovanni Montini) il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1261/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: *"...conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso in modo definitivo con documento datato 13.07.2018..."*. In Atti 1261/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Retrophin, Inc. (USA). Atti 1261/2018;

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 profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con controllo attivo degli effetti di sparsentan, un bloccante duplice del recettore dell'endotelina e del recettore dell'angiotensina, sugli esiti renali in pazienti con glomerulosclerosi focale segmentaria (FSGS) primaria"*, Codice Protocollo 021FSGS16010 (DUPLEX), Numero EudraCT 2016-005141-23; 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;





1984
Determinazione del Direttore Generale n. 1984 del 18 OTT. 2018 Atti n. 1261/2018

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 Giordani

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 18 OTT. 2018 1984

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



