



2320

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 NOV. 2018 Atti n. 1686/2018

STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO, DI FASE IIB, MULTICENTRICO NAZIONALE DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-IL6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO-SEVERO", CODICE PROTOCOLLO TOGO - ML39921, NUMERO EUDRACT 2018-002790-22, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ENDOCRINOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione Accordo Finanziario

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di Accordo Finanziario tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Roche S.p.a

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. **2320** del **29 NOV. 2018** Atti n. 1686/2018 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							

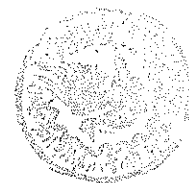
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





2320

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 NOV. 2018 Atti n. 1686/2018

STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO, DI FASE IIB, MULTICENTRICO NAZIONALE DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI-IL6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO-SEVERO", CODICE PROTOCOLLO TOGO – ML39921, NUMERO EUDRACT 2018-002790-22, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ENDOCRINOLOGIA

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 12/07/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, direttore dell' U.O.C Endocrinologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico farmacologico, di fase IIB, randomizzato, multicentrico nazionale, profit dal titolo: "*Studio multicentrico, randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti-IL6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di Graves (GO) attiva di grado moderato-severo*", Codice Protocollo TOGO– ML39921, Numero Eudract 2018-002790-22, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Mario Salvi. In Atti 1686/2018;

RICHIAMATA la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione trasmessa ad AIFA per via telematica (Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica – OsSC) in data 09/08/2018 e successive integrazioni. In Atti 1686/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: "*...ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo....*". In Atti 1686/2018;



17



2320

del 29 NOV. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 NOV. 2018, Atti n. 1686/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato, in attesa di autorizzazione AIFA .."*. In Atti 1686/2018;

DATO ATTO che si rende necessario stipulare l'Accordo di Finanziamento con la Società Roche S.p.a, seppure lo studio non sia stato ancora autorizzato da AIFA, per far fronte alle spese già sostenute per la sperimentazione. In Atti 1686/2018;

DATO ATTO che, nell'Accordo di Finanziamento con la Società Roche è riportata la seguente tabella che indica il prospetto dei pagamenti. In Atti 1686/2018;

Obiettivo di sviluppo	Importo €
Ottenimento del Parere Unico Favorevole da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore e dell'approvazione di AIFA quale Autorità Competente	50.000
Firma Accordo di sperimentazione clinica avviata su iniziativa dello sperimentatore e SDEA	50.000
Arruolamento del primo paziente	50.000
Arruolamento del 50% dei pazienti	50.000
Risultati dell'Interim Analysis tramite sottomissione di abstract, poster o paper	80.000
Conclusione dell'arruolamento dei pazienti secondo quanto previsto da protocollo	50.000
Ultima visita dell'ultimo soggetto	50.000
Trasmissione e approvazione da parte del personale di Roche della Relazione di fine sperimentazione clinica	80.000
Trasmissione a Roche di copia dei dati anonimi afferenti l'intero data-set dello Studio e delle analisi dettagliate dei dati frutto dello Studio	40.000

DATO ATTO che, *"nel caso in cui le Autorità Regolatorie competenti, entro i termini previsti dalla normativa vigente, dovessero esprimersi negativamente sulla realizzazione della Sperimentazione, l'Accordo dovrà intendersi automaticamente risolto e il Promotore dovrà restituire a Roche il contributo di cui al punto 1) e 2) della tabella di cui sopra al netto delle spese già sostenute per la sperimentazione, opportunamente documentate"*. In Atti 1686/2018;

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;





2320

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 NOV. 2018 Atti n. 1686/2018

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di stipulare l'Accordo di Finanziamento con la Società Roche S.p.a, sebbene in attesa della relativa autorizzazione da parte di AIFA, per far fronte alle spese già sostenute per lo studio interventistico farmacologico, di fase IIb, randomizzato, multicentrico nazionale, profit dal titolo: *"Studio multicentrico, randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti-IL6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di Graves (GO) attiva di grado moderato-severo"*, Codice Protocollo TOGO- ML39921, Numero Eudract 2018-002790-22, da svolgersi presso l'U.O.C Endocrinologia;
2. di prendere atto che in caso di parere negativo da parte di AIFA, l'Accordo di Finanziamento con la Società Roche S.p.a dovrà intendersi automaticamente risolto e il Promotore dovrà restituire a Roche il contributo al netto delle spese già sostenute per la sperimentazione, opportunamente documentate". In Atti 1686/2018
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);

B





2320

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 9 NOV. 2018, Atti n. 1686/2018

6. 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 29 NOV. 2018 AL N. _____

2320

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

