



Determinazione del Direttore Generale n. 2391 del 12 DIC. 2018 Atti n. 1808/2018

Pag. 1

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, SEQUENZIALE, A DOSI RIPETUTE, CRESCENTI, PER LA DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI SARILUMAB, SOMMINISTRATO MEDIANTE INIEZIONE SOTTOCUTANEA (SC) IN BAMBINI E ADOLESCENTI DI ETÀ COMPRESA TRA 1 E 17 ANNI, AFFETTI DA ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA (AIG SISTEMICA), SEGUITO DA UNA FASE DI ESTENSIONE", CODICE PROTOCOLLO DRI13926, NUMERO EUDRACT 2015-004000-35, PROMOTORE SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, CRO SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D PEDIATRIA MEDIA INTENSITÀ DI CURA**

#### 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 la Società Società Sanofi S.p.A. che agisce in nome del Promotore sanofi-aventis recherche & développement.
- 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. 2391 del 12 DIC, 2018, Atti n. 1808/2018

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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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. **2391** del **12 DIC. 2018** Atti n. 1808/2018

Pag. 3

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, SEQUENZIALE, A DOSI RIPETUTE, CRESCENTI, PER LA DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI SARILUMAB, SOMMINISTRATO MEDIANTE INIEZIONE SOTTOCUTANEA (SC) IN BAMBINI E ADOLESCENTI DI ETÀ COMPRESA TRA 1 E 17 ANNI, AFFETTI DA ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA (AIG SISTEMICA), SEGUITO DA UNA FASE DI ESTENSIONE", CODICE PROTOCOLLO DRI13926, NUMERO EUDRACT 2015-004000-35, PROMOTORE SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, CRO SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D PEDIATRIA MEDIA INTENSITÀ DI CURA**

**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 01/08/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Sanofi Pasteur 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 in aperto, sequenziale, a dosi ripetute, crescenti, per la determinazione della dose di sarilumab, somministrato mediante iniezione sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, affetti da Artrite Idiopatica Giovanile sistemica (AIG sistemica), seguito da una fase di estensione", Codice Protocollo DRI13926, Numero EudraCT 2015-004000-35, da svolgersi presso l'U.O.S.D Pediatria Media Intensità di Cura. In Atti 1808/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Carlo Agostoni Direttore dell'U.O.S.D Pediatria Media Intensità di Cura, 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 responsabilità scientifica del Dr. Giovanni Filocamo. In Atti 1808/2018;

**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



13



2391 del 12 DIC, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 2391 del 12 DIC, 2018, Atti n. 1808/2018

secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n.CT08/2018-19, stipulata con la Compagnia Carraig Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 1808/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: "...ha accettato all'unanimità subordinando...". In Atti 1808/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 03/12/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità (con l'astensione del Prof. Carlo Virginia Agostoni per conflitto di interesse) l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria - Sezione 3 nella seduta del 13.09.2016.". In Atti 1808/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Sanofi S.p.A. che agisce in nome del Promotore sanofi-aventis recherche & développement. In Atti 1808/2018;

**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 in aperto, sequenziale, a dosi ripetute, crescenti, per la determinazione della dose di sarilumab, somministrato mediante iniezione sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, affetti da Artrite Idiopatica Giovanile sistemica (AIG sistemica), seguito da una fase di estensione", Codice Protocollo DRI13926, Numero EudraCT 2015-004000-35", da svolgersi presso l' U.O.S.D Pediatria Media Intensità di Cura;
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. **2391** del **12 DIC, 2018** Atti n. 1808/2018

- 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 Girolidi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'EL ENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **12 DIC, 2018** AL N. **2391**

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



[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it)