



1687 / 10 SET. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1312/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI SOSPENSIONE DEL FARMACO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BARICITINIB PER VIA ORALE IN PAZIENTI DI ETÀ COMPRESA TRA 2 ANNI E MENO DI 18 ANNI AFFETTI DA ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE (AIG)", CODICE PROTOCOLLO I4V-MC-JAHV(B), NUMERO EUDRACT 2017-004518-24, SPONSOR ELI LILLY AND COMPANY , CRO ELI LILLY CORK LIMITED, , DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C 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 Eli Lilly Cork Limited, che agisce in nome del Promotore Eli Lilly and Company.

**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. 1687 del 10 SET, 2019, Atti n. 1312/2019

**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.





1687

7.10 SET, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1312/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, DI SOSPENSIONE DEL FARMACO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BARICITINIB PER VIA ORALE IN PAZIENTI DI ETÀ COMPRESA TRA 2 ANNI E MENO DI 18 ANNI AFFETTI DA ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE (AIG)", CODICE PROTOCOLLO I4V-MC-JAHV(B), NUMERO EUDRACT 2017-004518-24, SPONSOR ELI LILLY AND COMPANY , CRO ELI LILLY CORK LIMITED, , DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C 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 29/04/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Eli Lilly Cork Limited, che agisce in nome del Promotore Eli Lilly and Company 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, in doppio cieco, controllato verso placebo, di sospensione del farmaco, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di baricitinib per via orale in pazienti di età compresa tra 2 anni e meno di 18 anni affetti da artrite idiopatica giovanile (AIG)", Codice Protocollo I4V-MC-JAHV(b), Numero EudraCT 2017-004518-24, da svolgersi presso l'U.O.C Pediatria – Media Intensità di Cura. In Atti 1312/2019;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Carlo Virginio Agostoni Direttore dell' U.O.C 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 1312/2019;

19





1687

10 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1312/2019

**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. ITLSCQ37225, stipulata con la Compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 10.000.000,00. In Atti 1312/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/07/2019: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico nella seduta del 30.04.2019 [con successiva presa d'atto dello stesso Comitato Etico nella seduta del 11.06.2019 per la documentazione integrativa "Analisi di impatto aziendale del 06/06/2019..."]". In Atti 1312/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Worldwide Clinical Trials Italia, che agisce in nome del Promotore Eisai Limited. Atti 1312/2019;

**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, del 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; "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di sospensione del farmaco, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di baricitinib per via orale in pazienti di età compresa tra 2 anni e meno di 18 anni affetti da artrite idiopatica giovanile (AIG)", Codice Protocollo I4V-MC-JAHV(b), Numero EudraCT 2017-004518-24, da svolgersi presso l' U.O.C. 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
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center





1687

10 SET. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1312/2019

- 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. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 SET. 2019 1687

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





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1312/2019

