



Determinazione del Direttore Generale n. **330** del **20 FEB. 2017**, Atti n. 1193/2016

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "EFFICACIA E SICUREZZA DI SAR156597 NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI SISTEMICA CUTANEA DIFFUSA (DCSSC): STUDIO "PROOF OF CONCEPT" DELLA DURATA DI 24 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO ACT14604; NUMERO EUDRACT 2016-001028-80; PROMOTORE INTERNAZIONALE SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, RICHIEDENTE PER CONTO DELLO SPONSOR INTERNAZIONALE SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA**

**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 B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Sanofi S.p.A.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 330 del 20 FEB 2017, Atti n. 1193/2016

**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, 14/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle Sperimentazioni in oggetto.





330

del 20 FEB. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 330 del 20 FEB. 2017, Atti n. 1193/2016

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "EFFICACIA E SICUREZZA DI SAR156597 NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI SISTEMICA CUTANEA DIFFUSA (DCSSC): STUDIO "PROOF OF CONCEPT" DELLA DURATA DI 24 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO ACT14604; NUMERO EUDRACT 2016-001028-80; PROMOTORE INTERNAZIONALE SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, RICHIEDENTE PER CONTO DELLO SPONSOR INTERNAZIONALE SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA**

#### 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";

**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 13/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Sanofi S.P.A., per conto del Promotore Internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit dal titolo: "Efficacia e sicurezza di SAR156597 nel trattamento della Sclerosi Sistemica cutanea diffusa (dcSSc): studio "proof of concept" della durata di 24 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo", Codice Protocollo ACT14604, Numero Eudract 2016-001028-80, da svolgersi presso l' U.O.C. Allergologia e Immunologia, diretta dal Prof. Nicola Montano, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta. In Atti 1193/2016;

**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.CT06/2016-17, stipulata con la compagnia Carraig Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 1193/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio ...". In Atti 1193/2016;



B



Determinazione del Direttore Generale n. **330** del **20 FEB. 2017**, Atti n. 1193/2016

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 14/09/16 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Sanofi S.P.A., per conto del Promotore Internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico l'emendamento locale n. 1 per aggiunta Consenso Informato per l'esecuzione del test HIV. In Atti 1193/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta dell'11/10/2016, ha approvato l'emendamento locale n. 1 per aggiunta Consenso Informato per l'esecuzione del test HIV. In Atti 1193/2016;

**VISTA** l'Autorizzazione allo studio dell'Autorità Competente AIFA, datata 19/12/2016. In Atti 1193/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Sanofi S.p.A., per conto del Promotore Internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement. In Atti 1193/2016;

**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:

- di approvare la convenzione relativa alla sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit dal titolo: *"Efficacia e sicurezza di SAR156597 nel trattamento della Sclerosi Sistemica cutanea diffusa (dcSSc): studio "proof of concept" della durata di 24 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo"*, Codice Protocollo ACT14604, Numero Eudract 2016-001028-80, da svolgersi presso l' U.O.C. Allergologia e Immunologia;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente: 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi; 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

B





Determinazione del Direttore Generale n. **330** del **20 FEB. 2017**, Atti n. 1193/2016

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa *Simona Giraldi*

**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 **20 FEB. 2017** AL N. **330**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma) <i>Silvano Bosari</i>
Pratica gestita da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>

