



331

20 FEB. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1653/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE 2, RANDOMIZZATA, A DOSI MULTIPLE, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA DA PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABBV-8E12 IN SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER IN FASE PRECOCE", CODICE PROTOCOLLO M15-566, NUMERO EUDRACT 2016-001634-10, PROMOTORE EUROPEO ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG (GERMANIA), CRO RICHIEDENTE IN PROPRIO E ANCHE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE EUROPEO ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MALATTIE NEURODEGENERATIVE E DEMIELINIZZANTI

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 la Società AbbVie S.r.l., che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia del Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co KG (Germania).

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. **331** del **20 FEB. 2017** Atti n. 1653/2016 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							

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

Milano, 17/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **331** del **20 FEB. 2017** Atti n. 1653/2016 Pag. 3

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE 2, RANDOMIZZATA, A DOSI MULTIPLE, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATA DA PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABBV-8E12 IN SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER IN FASE PRECOCE", CODICE PROTOCOLLO M15-566, NUMERO EUDRACT 2016-001634-10, PROMOTORE EUROPEO ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG (GERMANIA), CRO RICHIEDENTE IN PROPRIO E ANCHE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE EUROPEO ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE E DEMIELINIZZANTI

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 08/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO AbbVie S.r.l, in nome proprio ed anche in nome del Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co KG (Germania), 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: "*Sperimentazione multicentrica di fase 2, randomizzata, a dosi multiple, in doppio cieco e controllata da placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABBV-8E12 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer in fase precoce*", Codice Protocollo M15-566, Numero Eudract 2016-001634-10, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 1653/2016;

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. ITCANQ11729, stipulata con la compagnia ACE European Group L.t.d ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1653/2016;

B





Determinazione del Direttore Generale n. 331 del 20 FEB. 2017, Atti n. 1653/2016

Pag. 4

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, " ... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio ... Si chiede solo al promotore di inviare una sintesi degli studi di tossicità più estesa ed aggiornata di quanto presentato nella documentazione inviata al Comitato Etico (senza che tale richiesta rallenti però l'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'amministrazione dell'Ente)". In Atti 1653/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società AbbVie S.r.l., che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia del Promotore Europeo AbbVie Deutschland GmbH & Co KG (Germania). In Atti 1653/2016;

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 il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit dal titolo: "Sperimentazione multicentrica di fase 2, randomizzata, a dosi multiple, in doppio cieco e controllata da placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABBV-8E12 in soggetti affetti da malattia di Alzheimer in fase precoce", Codice Protocollo M15-566, Numero Eudract 2016-001634-10, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti;
- 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. 331 del 20 FEB. 2017 Atti n. 1653/2016

- 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 NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 FEB. 2017 AL N. 331

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

