



Determinazione del Direttore Generale n. **509** del **21 MAR. 2017**, Atti n. 1688/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL FATTORE VIII SUINO RICOMBINANTE PRIVO DI DOMINIO B (BAX 802) IN SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA A CONGENITA CON INIBITORI DEL FATTORE VIII SOTTOPOSTI A PROCEDURE CHIRURGICHE O AD ALTRE PROCEDURE INVASIVE", CODICE PROTOCOLLO 241502, NUMERO EUDRACT 2015-005521-39, PROMOTORE BAXALTA US INC. -BAXALTA INNOVATIONS GMBH, CRO PER INCARICO DI BAXALTA INNOVATIONS GMBH: QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 CRO Quintiles S.r.l.

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. **509** del **21 MAR. 2017**, Atti n. 1688/2016

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Milano, 17/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria





Determinazione del Direttore Generale n. 509 del 21 MAR. 2017, Atti n. 1688/2016

Pag. 3

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL FATTORE VIII SUINO RICOMBINANTE PRIVO DI DOMINIO B (BAX 802) IN SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA A CONGENITA CON INIBITORI DEL FATTORE VIII SOTTOPOSTI A PROCEDURE CHIRURGICHE O AD ALTRE PROCEDURE INVASIVE", CODICE PROTOCOLLO 241502, NUMERO EUDRACT 2015-005521-39, PROMOTORE BAXALTA US INC. -BAXALTA INNOVATIONS GMBH, CRO PER INCARICO DI BAXALTA INNOVATIONS GMBH: QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 18/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l, per incarico del Promotore Baxalta Innovations GmbH, 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: "*Studio di Fase 3, multicentrico, a braccio singolo, in aperto, sull'efficacia e la sicurezza del Fattore VIII suino ricombinante privo di dominio B (BAX 802) in soggetti affetti da emofilia A congenita con inibitori del Fattore VIII sottoposti a procedure chirurgiche o ad altre procedure invasive*", Codice Protocollo 241502, Numero EudraCT 2015-005521-39, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 1688/2016;

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. ITCANQ08705, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1688/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio, valutati i documenti elencati nella Domanda di Parere Unico e autorizzazione relativi alla sperimentazione clinica di Fase III Protocollo 241502 (Quintiles S.r.l., 18.10.2016,



15



Determinazione del Direttore Generale n. 509 del 21 MAR. 2017, Atti n. 1688/2016

Dr.ssa Silvia Sacchi, *Senior Director, Site Management Delivery*, e Dr.ssa Mirella Zinetti, *Associate Director, Regulatory and Start Up*, con evidenza dei documenti modificati rispetto alla sottomissione iniziale), nonché elencati nel "Modulo di domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" (Appendice 5 AIFA – OsSC, 20.10.2016, Dr.ssa Silvia Sacchi). In Atti 1688/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l, per incarico del Promotore Baxalta Innovations GmbH. In Atti 1688/2016;

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: "Studio di Fase 3, multicentrico, a braccio singolo, in aperto, sull'efficacia e la sicurezza del Fattore VIII suino ricombinante privo di dominio B (BAX 802) in soggetti affetti da emofilia A congenita con inibitori del Fattore VIII sottoposti a procedure chirurgiche o ad altre procedure invasive", Codice Protocollo 241502, Numero EudraCT 2015-005521-39, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie
- 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;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





509 del 21 MAR. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1688/2016

- 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 Giroldi

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 21 MAR. 2017 AL N. 509

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

