



Determinazione del Direttore Generale n. **535** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1522/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE 3, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NON CONTROLLATO, IN APERTO, PER DETERMINARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI RVWF, CON O SENZA ADVATE, NEL TRATTAMENTO E NEL CONTROLLO DI EPISODI EMORRAGICI, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI RVWF IN PROCEDURE CHIRURGICHE DI ELEZIONE E DI EMERGENZA, E LA FARMACOCINETICA (PK) DI RVWF IN BAMBINI CON DIAGNOSI DI MALATTIA DI VON WILLEBRAND IN FORMA GRAVE"; CODICE PROTOCOLLO 071102; NUMERO EUDRACT 2016-001477-33; PROMOTORE BAXALTA US INC. (USA) - BAXALTA INNOVATIONS GMBH - AUSTRIA (IN EUROPA); CRO 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

Milano, _____

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. *Silvano Bosari*





Determinazione del Direttore Generale n. 535 del 29 MAR. 2017 Atti n. 1522/2016

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							

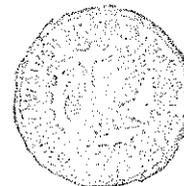
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 27/3/17

Il Direttore della UO Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **535** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1522/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE 3, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NON CONTROLLATO, IN APERTO, PER DETERMINARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI RVWF, CON O SENZA ADVATE, NEL TRATTAMENTO E NEL CONTROLLO DI EPISODI EMORRAGICI, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DIR VWF IN PROCEDURE CHIRURGICHE DI ELEZIONE E DI EMERGENZA, E LA FARMACOCINETICA (PK) DI RVWF IN BAMBINI CON DIAGNOSI DI MALATTIA DI VON WILLEBRAND IN FORMA GRAVE"; CODICE PROTOCOLLO 071102; NUMERO EUDRACT 2016-001477-33; PROMOTORE BAXALTA US INC. (USA) - BAXALTA INNOVATIONS GMBH – AUSTRIA (IN EUROPA); CRO 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 20/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l, CRO per incarico del Promotore Baxalta Innovation 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 clinico di fase 3, prospettico, multicentrico, non controllato, in aperto, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di rVWF, con o senza ADVATE, nel trattamento e nel controllo di episodi emorragici, l'efficacia e la sicurezza dir VWF in procedure chirurgiche di elezione e di emergenza, e la farmacocinetica (PK) di rVWF in bambini con diagnosi di malattia di von Willebrand in forma grave*", Codice Protocollo 071102, Numero Eudract 2016-001477-33, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1522/2016;

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. PIIDAC/GL/2016/071102, stipulata con la compagnia Pharma International Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Persona di € 1.550.000,00. In Atti 1522/2016;



17



Determinazione del Direttore Generale n. **535** del **29 MAR. 2017** Atti n. 1522/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato*". In Atti 1522/2016;

DATO ATTO che con nota datata 06/02/2017, il Comitato Etico Milano Area B, "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 1522/2106;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Societa Quintiles S.r.l., in forza di incarico ricevuto dal Promotore Baxalta Innovations GmbH. In Atti 1522/2016;

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 clinico di fase 3, prospettico, multicentrico, non controllato, in aperto, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di rVWF, con o senza ADVATE, nel trattamento e nel controllo di episodi emorragici, l'efficacia e la sicurezza di rVWF in procedure chirurgiche di elezione e di emergenza, e la farmacocinetica (PK) di rVWF in bambini con diagnosi di malattia di von Willebrand in forma grave*", Codice Protocollo 071102, Numero EudraCT 2016-001477-33, Promotore Baxalta Innovations GmbH, 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





Determinazione del Direttore Generale n. **535** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1522/2016 Pag. 5

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 Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 MAR. 2017** AL N. **535**

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

