



Determinazione del Direttore Generale n. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IV IN APERTO NON RANDOMIZZATO ATTO A VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI INFANRIX HEXA® QUANDO È SOMMINISTRATO COME VACCINAZIONE PRIMARIA IN LATTANTI NATI SANI DA MADRI VACCINATE CON BOOSTRIX® DURANTE LA GRAVIDANZA OPPURE IN POST-PARTUM NELLO STUDIO 116945 [DTPA (BOOSTRIX)-047]"; CODICE PROTOCOLLO 201330 [DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI]; NUMERO EUDRACT 2014-001117-41; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; RICHIEDENTE PER CONTO DI GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (IN ITALIA): CRO OPIS S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' 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 B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Opes 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. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

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							

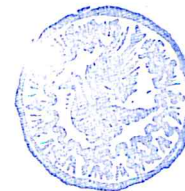
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 27/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IV IN APERTO NON RANDOMIZZATO ATTO A VALUTARE L'IMMUNOGENICITÀ E LA SICUREZZA DI INFANRIX HEXA® QUANDO È SOMMINISTRATO COME VACCINAZIONE PRIMARIA IN LATTANTI NATI SANI DA MADRI VACCINATE CON BOOSTRIX® DURANTE LA GRAVIDANZA OPPURE IN POST-PARTUM NELLO STUDIO 116945 [DTPA (BOOSTRIX)-047]"; CODICE PROTOCOLLO 201330 [DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI]; NUMERO EUDRACT 2014-001117-41; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; RICHIEDENTE PER CONTO DI GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (IN ITALIA): CRO OPIS S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' 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";

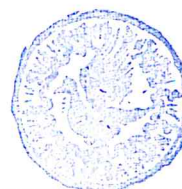
VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 07/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore GSK, 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 multicentrico di fase IV in aperto non randomizzato atto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza di Infanrix hexa® quando è somministrato come vaccinazione primaria in lattanti nati sani da madri vaccinate con Boostrix® durante la gravidanza oppure in post-partum nello studio 116945 [DTPA (BOOSTRIX)-047]*", Codice Protocollo 201330 – DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI; Numero EudraCT 2014-001117-41, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore. Prof.ssa Susanna Esposito. In Atti 1506/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 10/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale CRO Opis S.r.l., nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A., presenta al Comitato Etico Milano Area B ed alla Fondazione l'emendamento sostanziale per la variazione dello Sperimentatore Principale del Centro, dalla Prof.ssa Susanna Esposito, ex Direttore dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, alla Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio, attuale Direttore f.f. dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura.



13



Determinazione del Direttore Generale n. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

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. 390-01589473-14010, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1506/2016;

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 1506/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30/11/2016, "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1506/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, ha approvato l'emendamento sostanziale 001 (cambio PI) – finale – 10.02.2017. In Atti 1506/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e CRO Opes S.r.l., in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK, che agisce in nome proprio e nell'interesse di Glaxosmithkline S.p.A. In Atti 1506/2016;

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 multicentrico di fase IV in aperto non randomizzato atto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza di Infanrix hexa® quando è somministrato come vaccinazione primaria in lattanti nati sani da madri vaccinate con Boostrix® durante la gravidanza oppure in post-partum nello studio 116945 [DTPA (BOOSTRIX)-047]", Codice Protocollo 201330 –



7



Determinazione del Direttore Generale n. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

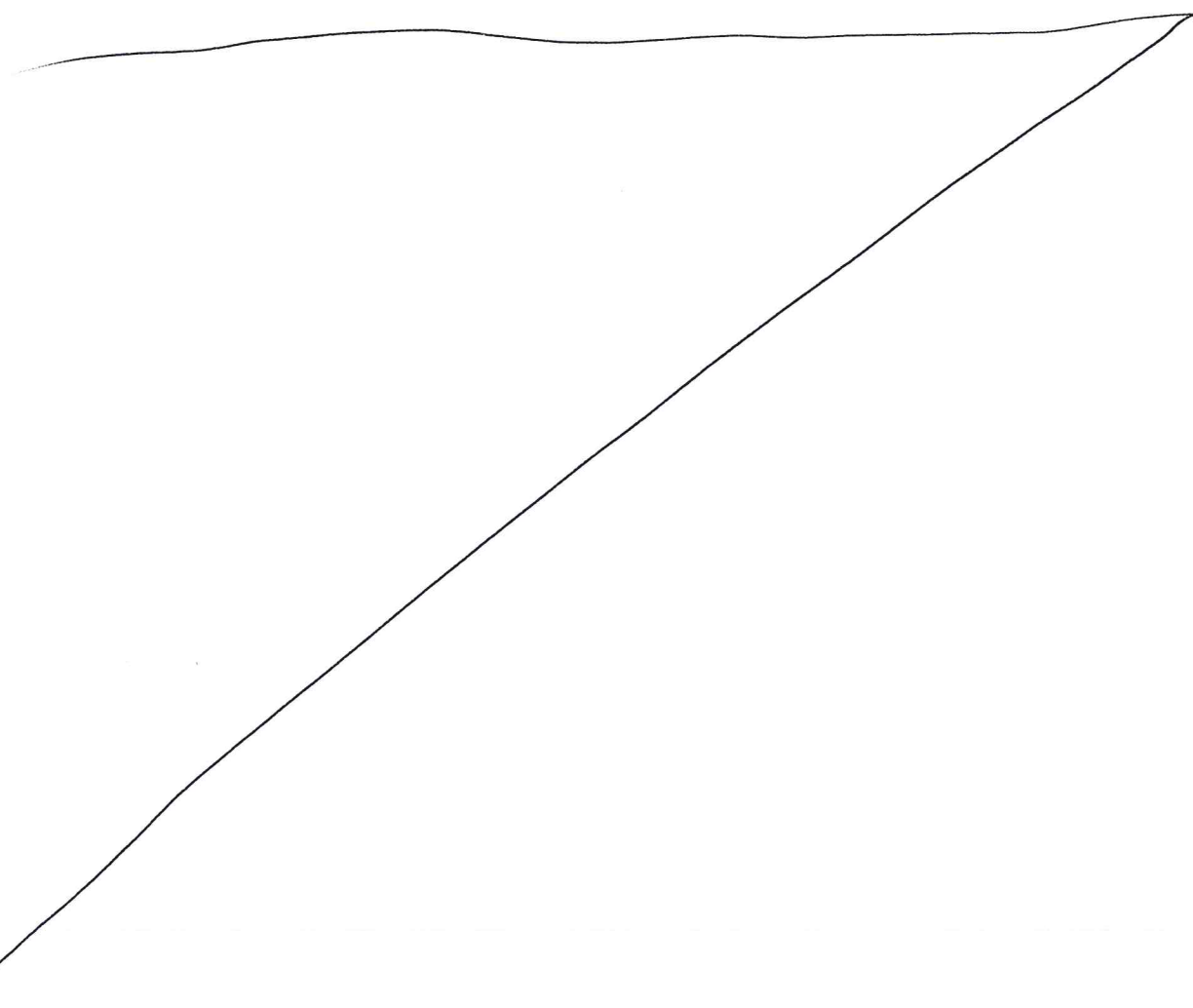
DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI; Numero EudraCT 2014-001117-41, Promotore GSK, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;

- 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **539** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 1506/2016

- 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 Girolodi

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 **29 MAR. 2017** AL N. **539**

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

