



Determinazione del Direttore Generale n. 609 del 11 APR. 2017, Atti n. 1127/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO DI FASE I/II, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, CON OSSERVATORE IN CIECO, A DOSAGGI CRESCENTI, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA REATTOGENICITÀ E L'IMMUNOGENICITÀ DEL VACCINO SPERIMENTALE (GSK3389245A) DI GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS DIRETTO CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) E BASATO SULLE PROTEINE VIRALI F, N E M2-1 CODIFICATE DALL'ADENOVETTORE CHAD155-RSV, QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE, SECONDO UNA SCHEDULA A 0, 1- MESI, A BAMBINI RSV-SIEROPOSITIVI D'ETÀ COMPRESA TRA 12 E 17 MESI"; CODICE PROTOCOLLO 204838 (RSV PED-002); NUMERO EUDRACT 2016-000117-76; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; 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 Società Opis 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. 609 del 11 APR. 2017 Atti n. 1127/2016

**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> |                        |            |          |              |              |              |        |

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

Milano, 7/6/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 609 del 11 APR. 2017, Atti n. 1127/2016

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO DI FASE I/II, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, CON OSSERVATORE IN CIECO, A DOSAGGI CRESCENTI, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA REATTIVENITÀ E L'IMMUNOGENICITÀ DEL VACCINO SPERIMENTALE (GSK3389245A) DI GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS DIRETTO CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) E BASATO SULLE PROTEINE VIRALI F, N E M2-1 CODIFICATE DALL'ADENOVETTORE CHAD155-RSV, QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE, SECONDO UNA SCHEDULA A 0, 1- MESI, A BAMBINI RSV-SIEROPOSITIVI D'ETÀ COMPRESA TRA 12 E 17 MESI"; CODICE PROTOCOLLO 204838 (RSV PED-002); NUMERO EUDRACT 2016-000117-76; PROMOTORE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; 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 28/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l., delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse del Promotore GlaxoSmithKline Biologicals, 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 multicentrico di Fase I/II, randomizzato e controllato, con osservatore in cieco, a dosaggi crescenti, volto a valutare la sicurezza, la reattogenicità e l'immunogenicità del vaccino sperimentale (GSK3389245A) di GlaxoSmithKline Biologicals diretto contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) e basato sulle proteine virali F, N e M2-1 codificate dall'adenovettore ChAd155-RSV, quando somministrato per via intramuscolare, secondo una schedula a 0, 1-mesi, a bambini RSV-sieropositivi d'età compresa tra 12 e 17 mesi", Codice Protocollo 204838 (RSV PED-002), Numero Eudract 2016-000117-76, 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 1127/2016;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 15/02/2017 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





609

11 APR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1127/2016

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.

**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 HID Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1127/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinando tale parere all'ottemperanza delle seguenti richieste ..."*. In Atti 1127/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 25/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1127/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2016, ha approvato l'emendamento sostanziale 001 (EM 1 PROT + CAMBIO PI COORDINATORE). In Atti 1127/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Opis s.r.l., delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse del Promotore GSK. In Atti 1127/2016;

**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, Promotore GlaxoSmithKline Biologicals, dal titolo: *"Studio clinico multicentrico di Fase I/II, randomizzato e controllato, con osservatore in cieco, a dosaggi crescenti, volto a valutare la sicurezza, la reattogenicità e l'immunogenicità del vaccino sperimentale (GSK3389245A) di GlaxoSmithKline Biologicals diretto contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) e basato sulle proteine virali F, N e M2-1 codificate dall'adenovettore ChAd155-RSV, quando somministrato per via*





Determinazione del Direttore Generale n. 609 del 11 APR, 2017, Atti n. 1127/2016

*intramuscolare, secondo una schedula a 0, 1-mesi, a bambini RSV-sieropositivi d'età compresa tra 12 e 17 mesi", Codice Protocollo 204838 (RSV PED-002), Numero EudraCT 2016-000117-76, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore f.f. Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio;*

- 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;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 609 del 11 APR. 2017, Atti n. 1127/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

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

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 11 APR. 2017 AL N. 609

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

