



Determinazione del Direttore Generale n. **762** del **16 MAG. 2017**, Atti n. 692/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, SU NUOVO NUTRACEUTICO, PROFIT DAL TITOLO: "EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DI UN NUOVO NUTRACEUTICO ORALE (LERTAL®) IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD NELLA RINO-CONGIUNTIVITE ALLERGICA IN PEDIATRIA: STUDIO CLINICO, RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VS. PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO LER 02-2017; PROMOTORE NTC – NOVELTY TECHNOLOGY CARE; 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 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Opis S.r.l., la quale agisce per conto del Promotore NTC S.r.l Novelty Technology Care

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. **762** del **6 MAG. 2017**, Atti n. 692/2017

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 dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 12/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 762 del 16 MAG. 2017 Atti n. 692/2017

Pag. 3

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, SU NUOVO NUTRACEUTICO, PROFIT DAL TITOLO: "EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DI UN NUOVO NUTRACEUTICO ORALE (LERTAL®) IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD NELLA RINO-CONGIUNTIVITE ALLERGICA IN PEDIATRIA: STUDIO CLINICO, RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VS. PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO LER 02-2017; PROMOTORE NTC – NOVELTY TECHNOLOGY CARE; 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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l, per conto del Promotore NTC – Novelty Technology Care, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, non farmacologico, interventistico, su nuovo nutraceutico, profit, dal titolo: *"Efficacia e tollerabilità di un nuovo nutraceutico orale (Lertal®) in aggiunta alla terapia standard nella rino-congiuntivite allergica in pediatria: studio clinico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato vs. placebo"*, codice Protocollo LER 02-2017, 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 Marchisio. In Atti 692/2017;

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. DSNC0020123- Appendice DSAC0020154 datata 02.03.2017 valida dal 13.03.2017 al 31.05.2018, stipulata con la compagnia QBE Syndacate 1886 at Lloyd's



R



Determinazione del Direttore Generale n. **762** del **16 MAG. 2017** Atti n. 692/2017

Rappresentante Generale per l'Italia dei Lloyd's ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 692/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio.". In Atti 692/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, con nota datata 02/05/2017, ha rettificato il parere precedentemente espresso, precisando che "... il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 11.04.2017 ha espresso all'unanimità parere favorevole anche per i seguenti documenti, trasmessi con lettera del 21.03.2017 a seguito di richiesta da parte della segreteria del Comitato Etico del 20.03.2017". In Atti 692/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Opis S.r.l., la quale agisce per conto del Promotore NTC – Novelty Technology Care. In Atti 692/2017;

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, non farmacologico, interventistico, su nuovo nutraceutico, profit, dal titolo: "*Efficacia e tollerabilità di un nuovo nutraceutico orale (Lertal®) in aggiunta alla terapia standard nella rino-congiuntivite allergica in pediatria: studio clinico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato vs. placebo*", codice Protocollo LER 02-2017, Promotore NTC – Novelty Technology Care 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



B



762

del **16 MAG. 2017**

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **16 MAG. 2017**, Atti n. 692/2017

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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAG. 2017** N. **762**

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

