



765

17 6 MAG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1191/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO IN DUE PARTI IN CONTINUO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ, FARMACOCINETICA, FARMACODINAMICA ED EFFICACIA DI RO7034067 IN PAZIENTI CON ATROFIA MUSCOLARE SPINALE DI TIPO 2 E 3, CODICE PROTOCOLLO BP39055, NUMERO EUDRACT 2016-000750-35, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO PRA ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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 e Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

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





765

15 MAG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1191/2016

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, 12/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





765

16 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1191/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "UNO STUDIO IN DUE PARTI IN CONTINUO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA, TOLLERABILITÀ, FARMACOCINETICA, FARMACODINAMICA ED EFFICACIA DI RO7034067 IN PAZIENTI CON ATROFIA MUSCOLARE SPINALE DI TIPO 2 E 3, CODICE PROTOCOLLO BP39055, NUMERO EUDRACT 2016-000750-35, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO PRA ITALY S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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 06/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., 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: *"Uno studio in due parti in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3"*, Codice Protocollo BP39055, Numero EudraCT 2016-000750-35, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia, diretta dal Prof. Nereo Bresolin, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Comi. In Atti 1191/2016;

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. 30.237.878, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialist SE 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 1191/2016;



3



Determinazione del Direttore Generale n. **765** del **16 MAG. 2017**, Atti n. 1191/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli ". In Atti 1191/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., invia una notifica con cui trasmette al Comitato Etico Milano Area B ed alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico nuovi documenti, resisi disponibili dopo l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Milano Area B. In Atti 1191/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, ha preso atto di tutti i documenti inviati da PRA Italy S.r.l. in data 14.09.2016. In Atti 1191/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., chiede al Comitato Etico Milano Area B l'approvazione di un emendamento sostanziale allo studio che comporta, tra le altre cose, modifiche che hanno portato alla redazione della versione 2 del Protocollo e che si sono rese necessarie per ottenere l'Autorizzazione allo studio da parte dell'Autorità Competente Nazionale. In Atti 1191/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, ha approvato l'emendamento sostanziale versione 2 del Protocollo. In Atti 1191/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore, F. Hoffmann - La Roche. In Atti 1191/2016;

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;

B





765

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017 Atti n. 1191/2016

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit, dal titolo: *"Uno studio in due parti in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3"*, Codice Protocollo BP39055, Numero EudraCT 2016-000750-35, Promotore F. Hoffmann – La Roche, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia
- 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);

13





Determinazione del Direttore Generale n. **765** del **16 MAG. 2017**, Atti n. 1191/2016

— di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Lucia Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAG. 2017** AL N. **765**

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

