



772 24 MAG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 441/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO ESPLORATIVO DI FASE IIA DI MILCICLIB MALEATO SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE O METASTATICO", CODICE PROTOCOLLO CDKO-125-010, NUMERO EUDRACT 2017-000144-18, PROMOTORE TIZIANA LIFE SCIENCES PLC., CRO CLOSS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**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 il Promotore Tiziana Life Sciences PLC.

**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. 772 del 24 MAG. 2017, Atti n. 441/2017

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, 18/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





7727 del 24 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 441/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO ESPLORATIVO DI FASE IIA DI MILCICLIB MALEATO SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE O METASTATICO", CODICE PROTOCOLLO CDKO-125-010, NUMERO EUDRACT 2017-000144-18, PROMOTORE TIZIANA LIFE SCIENCES PLC., CRO CLOOSS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**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 31/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO CLOOSS S.r.l., per conto del Promotore Tiziana Life Sciences PLC, 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 esplorativo di Fase IIA di Milciclib maleato somministrato per via orale in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare non operabile o metastatico", Codice Protocollo CDKO-125a-010, Numero EudraCT 2017-000144-18, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, Direttore f.f. Prof. Pietro Lampertico, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Angelo Sangiovanni. In Atti 441/2017;

**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.390-01588729-14013, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 441/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 441/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 07/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso.*" In Atti 441/2017;

B





Determinazione del Direttore Generale n. 772 del 24 MAG. 2017, Atti n. 441/2017

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Tiziana Life Sciences PLC. In Atti 1447/2016;

**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 esplorativo di Fase IIA di Milciclib maleato somministrato per via orale in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare non operabile o metastatico"*, Codice Protocollo CDKO-125a-010, Numero EudraCT 2017-000144-18, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;
- 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. **772** del **24 MAG. 2017**, Atti n. 441/2017

- 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  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **24 MAG. 2017** N. **772**

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