



Determinazione del Direttore Generale n. **773** del **24 MAG. 2017**, Atti n. 1448/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI ESTENSIONE DI FOLLOW-UP MULTICENTRICO DI FASE 3B PER VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON IPONATRIEMIA EUVOLEMICA O IPERVOLEMICA CHE HANNO PARTECIPATO IN PRECEDENZA A UNO STUDIO SU SAMSCA® (TOLVAPTAN)", CODICE PROTOCOLLO 156-11-294, NUMERO EUDRACT 2013-002810-11, PROMOTORE OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC., CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE E DH/MAC

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 INC Research Italia S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

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





773

24 MAG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1448/2016

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, 18/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





773
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 4 MAG. 2017, Atti n. 1448/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI ESTENSIONE DI FOLLOW-UP MULTICENTRICO DI FASE 3B PER VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON IPONATRIEMIA EUVOLEMICA O IPERVOLEMICA CHE HANNO PARTECIPATO IN PRECEDENZA A UNO STUDIO SU SAMSCA® (TOLVAPTAN)", CODICE PROTOCOLLO 156-11-294, NUMERO EUDRACT. 2013-002810-11, PROMOTORE OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC., CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE E DH/MAC

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 12/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO INC Research Italia S.r.l per conto del Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc., 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 di estensione di follow-up multicentrico di fase 3b per valutare la sicurezza a lungo termine in bambini e adolescenti con iponatremia euvolemica o ipervolemica che hanno partecipato in precedenza a uno studio su SAMSCA® (Tolvaptan)", Codice Protocollo 156-11-294, Numero EudraCT 2013-002810-11, da svolgersi presso l'U.O.C. Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale DH/MAC, sotto la sua responsabilità scientifica DEL Direttore Prof. Emilio Fossali. In Atti 1448/2016;

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. 30.288.156, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimali € 5.000.000,00 per sinistro e per il periodo di Assicurazione (pari alla durata del Protocollo), con un sottolimito per soggetto di € 1.500.000,00. In Atti 1448/2016;

13





773 24 MAG. 2017
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1448/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria – Sezione 3 nella seduta del 19.05.2015 ed il parere favorevole all'emendamento sostanziale Protocol Amendment 3 del 9 Novembre 2015 espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 21.06.2016." In Atti 1448/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO INC Research Italia S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. In Atti 1448/2016;

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 di estensione di follow-up multicentrico di fase 3b per valutare la sicurezza a lungo termine in bambini e adolescenti con iponatriemia euolemica o ipervolemica che hanno partecipato in precedenza a uno studio su SAMSCA® (Tolvaptan)", Codice Protocollo 156-11-294, Numero EudraCT 2013-002810-11, da svolgersi presso l'U.O.C Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale DH/MAC;
- 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;

17





773- 24 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1448/2016

- 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 Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 MAG. 2017 AL N. 773-

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

