



8 43 29 MAG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 370/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO DI ALXN1210 RISPETTO A ECULIZUMAB IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) NAÏVE AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL COMPLEMENTO", CODICE PROTOCOLLO ALXN1210-PNH-301, NUMERO EUDRACT 2016-002025-11, PROMOTORE ALEXION PHARMACEUTICALS, INC., CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

**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 CRO Quintiles S.r.l., che agisce a seguito di mandato del Promotore Alexion Pharmaceuticals, Inc.

**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





8 43

29 MAG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 370/2017

### 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, 26/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)







843 129 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 370/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO DI ALXN1210 RISPETTO A ECULIZUMAB IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) NAÏVE AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL COMPLEMENTO", CODICE PROTOCOLLO ALXN1210-PNH-301, NUMERO EUDRACT 2016-002025-11, PROMOTORE ALEXION PHARMACEUTICALS, INC., CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

**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 15/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l. per incarico del Promotore Alexion Pharmaceuticals, 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 fase 3, randomizzato, in aperto, con controllo attivo di ALXN1210 rispetto a eculizumab in pazienti adulti affetti da Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) naïve al trattamento con inibitori del complemento*", Codice Protocollo ALXN1210-PNH-301, Numero EudraCT 2016-002025-11, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 370/2017;

**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. ITCANQ11711, stipulata con la compagnia Ace European Group Ltd ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 370/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 22/02/2017, precisa che: "... il Comitato Etico Milano Area B dopo valutazione del seguente documento:

- Risposta al Parere a condizione rilasciato nella seduta del 7 febbraio 2017 (15.02.2017, Dr.ssa Loredana Sensini, Sr RSU Specialist Quintiles S.r.l.) contenente la giustificazione dal punto di vista clinico del margine di non inferiorità previsto nello studio (20%), scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione



13



8 43

29 MAG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 370/2017

del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II di Napoli nella seduta del 11.01.2017". In Atti 370/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l., che agisce in forza del mandato del Promotore Alexion Pharmaceuticals, Inc. In Atti 370/2017;

**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 farmacologico profit, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, con controllo attivo di ALXN1210 rispetto a eculizumab in pazienti adulti affetti da Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) naïve al trattamento con inibitori del complemento"*, Codice Protocollo ALXN1210-PNH-301, Numero EudraCT 2016-002025-11, Promotore Alexion Pharmaceuticals, Inc., da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- 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;

3







8 43

29 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 370/2017

- 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 29 MAG. 2017 AL N. 8 43

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

