



1058

06 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 344/2017

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO SULL'ERADICAZIONE DI PSEUDOMONAS AERUGINOSA IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA: CONFRONTO TRA IL TRATTAMENTO ERADICANTE CLASSICO E IL TRATTAMENTO CLASSICO ASSOCIATO CON LA TERAPIA ANTIBIOTICA DELLE ALTE VIE RESPIRATORIE", CODICE PROTOCOLLO: EPAFC, N. EUDRACT 2015-003881-96, PROMOTORE CENTRO REGIONALE TOSCANO DI RIFERIMENTO PER LA FIBROSI CISTICA, A.O.U. MEYER FIRENZE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Subordinato Comitato Etico Milano Area B
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1058

06 LUG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 344/2017

### 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							

Milano, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla sperimentazione in oggetto.





Determinazione del Direttore Generale n. 1058 del 06 LUG. 2017, Atti n. 344/2017

Pag. 3

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO SULL'ERADICAZIONE DI PSEUDOMONAS AERUGINOSA IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA: CONFRONTO TRA IL TRATTAMENTO ERADICANTE CLASSICO E IL TRATTAMENTO CLASSICO ASSOCIATO CON LA TERAPIA ANTIBIOTICA DELLE ALTE VIE RESPIRATORIE", CODICE PROTOCOLLO: EPAFC, N. EUDRACT 2015-003881-96, PROMOTORE CENTRO REGIONALE TOSCANO DI RIFERIMENTO PER LA FIBROSI CISTICA, A.O.U. MEYER FIRENZE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

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 21/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore U.O.C. Periatría- Fibrosi Cistica Pediatrica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, randomizzato, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Studio randomizzato multicentrico sull'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica: confronto tra il trattamento eradicante classico e il trattamento classico associato con la terapia antibiotica delle alte vie respiratorie"*, Codice Protocollo EPAFC, N. EudraCT 2015-003881-96, Promotore CENTRO REGIONALE TOSCANO DI RIFERIMENTO PER LA FIBROSI CISTICA, A.O.U. MEYER FIRENZE; - dichiara che: *"Per questa fase dello studio non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione. Le ulteriori indagini, di tipo molecolare, sui ceppi batterici isolati, verranno effettuate presso il laboratorio del centro coordinatore. Le spese di*





1058

06 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 344/2017

*spedizione saranno sostenute dal centro coordinatore che ha previsto anche una assicurazione per i pazienti arruolati nello studio". In Atti 344/2017;*

**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 che, come da quotazione presentata dal Comitato Etico Milano Area 2, sarà stipulata con la compagnia HDI – Gerling Industrie Versicherung AG. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 344/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico nella seduta del 17.05.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ... " In Atti 344/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 05/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie le riserve espresse dal precedente Comitato Etico Milano Area B e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico nella seduta del 17.05.2016 ...". In Atti 344/2017;

**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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, randomizzato, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Studio randomizzato multicentrico sull'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica: confronto tra il trattamento eradicante classico e il trattamento classico associato con la terapia antibiotica delle alte vie respiratorie"*, Codice Protocollo EPAFC, N. EudraCT 2015-003881-96, Promotore CENTRO REGIONALE TOSCANO DI RIFERIMENTO PER LA FIBROSI CISTICA, A.O.U. MEYER FIRENZE, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato clinico farmacologico, randomizzato, multicentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

B





Determinazione del Direttore Generale n. 1058 del 06 LUG. 2017, Atti n. 344/2017

3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);
5. 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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 06 LUG. 2017 AL N. 1058

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

