



11 19 7 12 7 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 920/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MONGERSEN (GED-0301) PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI ADULTI E ADOLESCENTI CON MALATTIA DI CROHN IN FASE ATTIVA", CODICE PROTOCOLLO GED-0301-CD-003, NUMERO EUDRACT 2015-001924-40, PROMOTORE CELGENE CORPORATION, CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**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 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore Celgene Corporation.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1.197** del **27 LUG, 2017**, Atti n. 920/2017

### 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, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1.1972 7 LUG, 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 7 LUG, 2017, Atti n. 920/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MONGERSEN (GED-0301) PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI ADULTI E ADOLESCENTI CON MALATTIA DI CROHN IN FASE ATTIVA", CODICE PROTOCOLLO GED-0301-CD-003, NUMERO EUDRACT 2015-001924-40, PROMOTORE CELGENE CORPORATION, CRO QUINTILES S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

#### 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 10/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Quintiles S.r.l., che agisce in qualità di CRO per incarico del Promotore per conto del Promotore Celgene Corporation, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mongersen (GED-0301) per il trattamento di soggetti adulti e adolescenti con malattia di Crohn in fase attiva", Codice Protocollo GED-0301-CD-003, Numero EudraCT 2015-001924-40, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia diretta dal Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 920/2017;

**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. ITCANQ14126, stipulata con la compagnia Ace



ef



1.197 27 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 920/2017

Europe ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il Protocollo € 7.500.00,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 920/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele nella seduta del 06.04.2017, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 920/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 12/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele nella seduta del 06.04.2017". In Atti 920/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l., autorizzata a firmare il contratto conto del Promotore Celgene Corporation. In Atti 920/2017;

**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 approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit, dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mongersen (GED-0301) per il trattamento di soggetti adulti e adolescenti con malattia di Crohn in fase attiva", Codice Protocollo GED-0301-CD-003, Numero EudraCT 2015-001924-40, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. 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

*ef*





1197 27 LUG, 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 920/2017

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 12 7 LUG, 2017 AL N. 1197

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

