



1404 21 SET. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 669/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO, DI PROVA DEL MECCANISMO, PER INDAGARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, L'EFFICACIA, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI BITOPERTIN (RO4917838) IN ADULTI CON TALASSEMIA NON DIPENDENTE DA TRASFUSIONI", CODICE PROTOCOLLO BP39642, NUMERO EUDRACT 2016-004799-23, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO PRA ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE**

**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 Contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PRA Italy S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1404 21 SET. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 669/2017

### 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	I COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI						
	FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE						
	IN OGGETTO.						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto.

Milano, \_\_\_\_\_

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

(Dott. Roberto Alberti)





11 40 21 SET. 2017  
Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 669/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICO, DI PROVA DEL MECCANISMO, PER INDAGARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ, L'EFFICACIA, LA FARMACOCINETICA E LA FARMACODINAMICA DI BITOPERTIN (RO4917838) IN ADULTI CON TALASSEMIA NON DIPENDENTE DA TRASFUSIONI", CODICE PROTOCOLLO BP39642, NUMERO EUDRACT 2016-004799-23, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO PRA ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE**

### 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 23/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l, delegata dal Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, 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 di fase II, a braccio singolo, multicentrico, di prova del meccanismo, per indagare la sicurezza, la tollerabilità, l'efficacia, la farmacocinetica e la farmacodinamica di Bitopertin (RO4917838) in adulti con talassemia non dipendente da trasfusioni", Codice Protocollo BP39642, Numero EudraCT 2016-004799-23, da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Generale, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Maria Domenica Cappellini. In Atti 669/2017;

R





Determinazione del Direttore Generale n. 404 del 21 SET. 2017 Atti n. 669/2017

**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. 30.360.037, stipulata con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialist SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 669/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 669/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 11/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 669/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO PRA Italy S.r.l., Italy S.r.l., la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd. In Atti 669/2017;

**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 di fase II, a braccio singolo, multicentrico, di prova del meccanismo, per indagare la sicurezza, la tollerabilità, l'efficacia, la farmacocinetica e la farmacodinamica di Bitopertin (RO4917838) in adulti con talassemia non dipendente da trasfusioni*", Codice Protocollo BP39642, Numero EudraCT 2016-004799-23, Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale";
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio 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:





Determinazione del Direttore Generale n. **1404** del **21 SET. 2017** Atti n. 669/2017

- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge lo studio;
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 Girolidi

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 **21 SET. 2017** AL N. \_\_\_\_\_

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

