



Determinazione del Direttore Generale n. **1959** del **30 NOV. 2017**, Atti n. 1101/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO EASE: STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON VEICOLO, TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLEOGEL-S10 IN PAZIENTI CON EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA CON UN FOLLOW-UP IN APERTO DELLA DURATA DI 24 MESI", CODICE PROTOCOLLO BEB-13, NUMERO EUDRACT 2016-002066-32, PROMOTORE AMRYT RESEARCH LIMITED - IRELAND, CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 il Promotore Amryt Research Limited, Ireland

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. 1959 del 30 NOV. 2017 Atti n. 1101/2017

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 dallo studio in oggetto.

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)





1959 30 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1101/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO EASE: STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON VEICOLO, TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OLEOGEL-S10 IN PAZIENTI CON EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA CON UN FOLLOW-UP IN APERTO DELLA DURATA DI 24 MESI", CODICE PROTOCOLLO BEB-13, NUMERO EUDRACT 2016-002066-32, PROMOTORE AMRYT RESEARCH LIMITED - IRELAND, CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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";

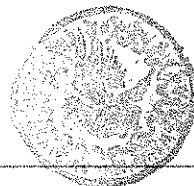
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 17/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO INC Research Italia S.r.l., per conto del Promotore Amryt Research Limited, Ireland, 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 EASE: Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con veicolo, teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di Oleogel-S10 in pazienti con Epidermolisi Bollosa Ereditaria con un follow-up in aperto della durata di 24 mesi"*, Codice Protocollo BEB-13, Numero EudraCT 2016-002066-32, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore f.f. Prof.ssa Paola Marchisio. In Atti 1101/2017;

19





1959

del 30 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1101/2017

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. CTISQBE17020, stipulata con la compagnia QBE Syndicate 1886 at Lloyd's approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1101/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 12.04.2017 (n. del registro dei pareri del CE: 1318/2017) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". In Atti 1101/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 12/09/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 12.04.2017 (n. del registro dei pareri del CE: 1318/2017). Il Comitato Etico Milano Area 2 conferma inoltre l'approvazione della documentazione relativa alla Società esterna Clincierge". In Atti 1101/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Amryt Research Limited, Ireland. In Atti 1101/2017;

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 studio clinico di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio EASE: Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con veicolo, teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di Oleogel-S10 in pazienti con Epidermolisi Bollosa Ereditaria con un follow-up in aperto della durata di 24 mesi", Codice Protocollo BEB-13, Numero EudraCT 2016-002066-32, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio clinico al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





1959

30 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1101/2017

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
 - 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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE UENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 NOV. 2017 AL N. 1959

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



