



2643

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 27 DIC. 2018 Atti n. 1687/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO DI FASE 3 PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA A LUNGO TERMINE DELLA TERAPIA COMBINATA VX-445 IN SOGGETTI CON FIBROSI CISTICA OMOZIGOTI O ETEROZIGOTI PER LA MUTAZIONE F508DEL] CODICE PROTOCOLLO VX17-445-105, NUMERO EUDRACT 2018-000185-11, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS, INCORPORATED (USA), CRO VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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 Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK) che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (USA)

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 2643 del 127 DIC. 2018 Atti n. 1687/2018

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, _____

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **2643** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 1687/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO DI FASE 3 PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA A LUNGO TERMINE DELLA TERAPIA COMBINATA VX-445 IN SOGGETTI CON FIBROSI CISTICA OMOZIGOTI O ETEROZIGOTI PER LA MUTAZIONE F508DEL", CODICE PROTOCOLLO VX17-445-105, NUMERO EUDRACT 2018-000185-11, PROMOTORE VERTEX PHARMACEUTICALS, INCORPORATED (USA), CRO VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED (UK), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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";

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 17/07/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK) che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (USA), - 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 in aperto di fase 3 per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine della terapia combinata VX-445 in soggetti con fibrosi cistica omozigoti o eterozigoti per la mutazione F508del", Codice Protocollo VX17-445-105, Numero EudraCT 2018-000185-11, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica. In Atti 1687/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Carla Colombo Direttore U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1687/2018;



B



Determinazione del Direttore Generale n. 2643 del 27 DIC. 2018, Atti n. 1687/2018

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. 30288599, stipulata con la Compagnia Allianz ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 1687/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: *"ha espresso unanimità Parere Unico favorevole allo studio"*. In Atti 1687/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 11/12/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso con documento datato 18.09.201"*. In Atti 1687/2018

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (UK), che agisce in nome del Promotore Vertex Pharmaceuticals, Incorporated (USA). Atti 1687/2018;

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;

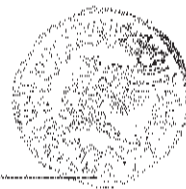
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico profit, dal titolo: *"Studio in aperto di fase 3 per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine della terapia combinata VX-445 in soggetti con fibrosi cistica omozigoti o eterozigoti per la mutazione F508del"*, Codice Protocollo VX17-445-105, Numero EudraCT 2018-000185-11 da svolgersi presso l'U.O.C Fibrosi Cistica Pediatrica;
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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:





Determinazione del Direttore Generale n. **2643** del **27 DIC. 2018** Atti n. 1687/2018

- 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
 - 25% alla Fondazione
 - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
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.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 DIC. 2018** N. **2643**

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



www.AlboPreTORionline.it