



0261

07 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 951/2018

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT, DAL TITOLO: "SVILUPPO DI INIBITORE IN PAZIENTI CON EMOFILIA A GRAVE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI, E SUCCESSIVAMENTE TRATTATI, PRIMA, CON PRODOTTI DI FATTORE VIII PURIFICATO DA PLASMA E POI CON PRODOTTI DI FATTORE VIII RICOMBINANTE: UNO STUDIO CLINICO INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, PROSPETTICO, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO, OPEN-LABEL, SIPPET 2", FINANZIAMENTO DA PARTE DI AIFA CON CODICE AIFA-2016-02365016 (GRANT BANDO AIFA 2016 RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI), CODICE PROTOCOLLO SIPPET 2, NUMERO EUDRACT 2017-005197-19, PROMOTORE ANGELO BIANCHI BONOMI FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0261

07 FEB 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 951/2018

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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0261 del 07 FEB. 2018 Att. n. 951/2018

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT, DAL TITOLO: "SVILUPPO DI INIBITORE IN PAZIENTI CON EMOFILIA A GRAVE NON PRECEDENTEMENTE TRATTATI, E SUCCESSIVAMENTE TRATTATI, PRIMA, CON PRODOTTI DI FATTORE VIII PURIFICATO DA PLASMA E POI CON PRODOTTI DI FATTORE VIII RICOMBINANTE: UNO STUDIO CLINICO INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, PROSPETTICO, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO, OPEN-LABEL, SIPPET 2", FINANZIAMENTO DA PARTE DI AIFA CON CODICE AIFA-2016-02365016 (GRANT BANDO AIFA 2016 RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI), CODICE PROTOCOLLO SIPPET 2, NUMERO EUDRACT 2017-005197-19, PROMOTORE ANGELO BIANCHI BONOMI FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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 lettera d'intenti, datata 12/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no-profit dal titolo: *"Sviluppo di inibitore in pazienti con emofilia A grave non precedentemente trattati, e successivamente trattati, prima, con prodotti di fattore VIII purificato da plasma e poi con prodotti di fattore VIII ricombinante: uno studio clinico internazionale, multicentrico, prospettico, controllato, randomizzato, open-label, SIPPET 2"*, Codice Protocollo SIPPET 2, Numero Eudract 2017-005197-19, Finanziamento da parte di AIFA con codice AIFA-2016-02365016 (Grant Bando AIFA 2016 Ricerca Indipendente sui Farmaci), Promotore Angelo Bianchi Bonomi Hemophilia and Thrombosis Centre, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico Milano, -Dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 951/2018;



3



0261

07 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 951/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato"*. In Atti 951/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 30/03/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 951/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 01/08/2018, Aifa ha rilasciato autorizzazione allo studio, chiedendo di modificare la fase dello studio da IV a III..... in data 12 e 16/11/2018 la Prof.ssa Peyvandi e in Funzionari di Aifa hanno convenuto di mantenere lo stato di fase IV, richiedendo però di emendare il Protocollo specificando che in Italia è consentito solo l'utilizzo di Alphanate e Fanhdi (fattore VIII plasma derivati), recentemente autorizzati, di cui è stata recentemente aggiornata la scheda tecnica consentendone l'utilizzo nello studio. In Atti 951/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 24/01/2018, Aifa ha rilasciato autorizzazione all'Emendamento I al protocollo V.3 del 13/12/2018. In Atti 951/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/02/2019: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole all'Emendamento Sostanziale I, al protocollo V.3 del 13/12/2018"*. In Atti 951/2018;

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;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio farmacologico no-profit dal titolo: *"Sviluppo di inibitore in pazienti con emofilia A grave non precedentemente trattati, e successivamente trattati, prima, con prodotti di fattore VIII purificato da plasma e poi con prodotti di fattore VIII ricombinante: uno studio clinico internazionale, multicentrico, prospettico, controllato, randomizzato, open-label, SIPPET 2"*, Codice Protocollo SIPPET 2, Numero Eudract 2017-005197-19, Finanziamento da parte di AIFA con codice AIFA-2016-02365016 (Grant Bando AIFA 2016 Ricerca Indipendente sui Farmaci), Promotore Angelo Bianchi Bonomi Hemophilia and Thrombosis Centre, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico no profit, Finanziamento da parte di AIFA con codice AIFA-2016-02365016 (Grant Bando AIFA 2016 Ricerca Indipendente sui Farmaci non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





0261

07 FEB. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Att. n. 951/2018

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. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA _____ AL N. _____

07 FEB. 2019

0261

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



