



0735 del 16 APR. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 516/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI SU BARICITINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES)", CODICE PROTOCOLLO I4V-MC-JAIA, NUMERO EUDRACT 2017-005027-25, PROMOTORE ELI LILLY AND COMPANY (USA), CRO PPD ITALY S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE, IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA**

**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 PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Eli Lilly and Company (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





0735 16 APR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 516/2019

### 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.





0735

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 16 APR. 2019 Atti n. 516/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI SU BARICITINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES)", CODICE PROTOCOLLO I4V-MC-JAIA, NUMERO EUDRACT 2017-005027-25, PROMOTORE ELI LILLY AND COMPANY (USA), CRO PPD ITALY S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE, IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA**

#### 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 14/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Eli Lilly and Company (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, profit dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli su Baricitinib in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES)", Codice Protocollo I4V-MC-JAIA, Numero EudraCT 2017-005027-25, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale, Immunologia e Allergologia. In Atti 516/2019;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Nicola Montano Direttore U.O.C. Medicina Generale Immunologia e Allergologia, 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 lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta. In Atti 516/2019;

19





0735 del 16 APR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 0735 del 16 APR. 2019, Atti n. 516/2019

**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. ITLSCQ37141, stipulata con la Compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 516/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 20.12.2018 subordinato..."*. In Atti 516/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 14/03/2019: *"...scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 20.12.2018"*. In Atti 516/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PPD Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Eli Lilly and Company (USA). Atti 516/2019;

**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, del Direttore Scientifico;

#### 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: *"Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli su Baricitinib in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES)"*, Codice Protocollo I4V-MC-JAIA, Numero EudraCT 2017-005027-25, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Immunologia e Allergologia;
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:
  - 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





0735 del 16 APR. 2019  
Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 516/2019

- 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.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

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 16 APR. 2019 AL N. 0735

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



