



0884

07 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 238/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO DI SCREENING TESO A DETERMINARE L'IDONEITÀ DEI PAZIENTI PER L'INCLUSIONE IN STUDI CLINICI SU TERAPIA GENICA AAV (ECLIPSE)", CODICE PROTOCOLLO FLT-01, PROMOTORE FREELINE®, CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L., 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, 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 INC Research Italia S.r.l. che agisce in nome del Promotore FREELINE®

3. Attestazione contabile

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0884 07 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 238/2019

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

[Signature]
Dott. Roberto Alberti

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





0884 07 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 238/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "PROTOCOLLO DI SCREENING TESO A DETERMINARE L'IDONEITÀ DEI PAZIENTI PER L'INCLUSIONE IN STUDI CLINICI SU TERAPIA GENICA AAV (ECLIPSE)", CODICE PROTOCOLLO FLT-01, PROMOTORE FREELINE®, CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L., 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 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 08/03/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l. che agisce in nome del Promotore FREELINE®, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico profit dal titolo: "Protocollo di screening teso a determinare l'idoneità dei pazienti per l'inclusione in studi clinici su terapia genica AAV (ECLIPSE)", Codice Protocollo FLT-01, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 238/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale la prof.ssa Flora Peyvandi Direttore 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 in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 238/2019;

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. 30288606, stipulata con la Compagnia Certain Syndicate at Lloyd's approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 238/2019;



Handwritten signature



0884

07 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 238/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato... ". In Atti 238/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26/03/2019: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 238/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società INC Research Italia S.r.l. che agisce in nome del Promotore FREELINE®. Atti 238/2019;

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 non farmacologico profit dal titolo: "Protocollo di screening teso a determinare l'idoneità dei pazienti per l'inclusione in studi clinici su terapia genica AAV (ECLIPSE)", Codice Protocollo FLT-01, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
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
 - 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;





0884

07 MAG. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 238/2019

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 MAG. 2019 LN. 0884

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



