



0915

174 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 671/2019

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI FARMACOCINETICA IN APERTO, DI NON INFERIORITÀ SU RAVULIZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA COMPARATO ALLA SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI ADULTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA TRATTATI CON ECVLIZUMAB", CODICE PROTOCOLLO ALXN1210-PNH-303, NUMERO EUDRACT 2017-002370-39, PROMOTORE ALEXION PHARMACEUTICALS INC., CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc.
- 3. Attestazione contabile**
 - La presente determina non comporta oneri.

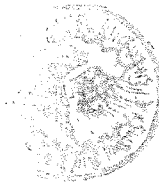
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Desari





0915 14 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 671/2019

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.



0915

14 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 671/2019

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI FARMACOCINETICA IN APERTO, DI NON INFERIORITÀ SU RAVULIZUMAB SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA COMPARATO ALLA SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI ADULTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA TRATTATI CON ECVLIZUMAB", CODICE PROTOCOLLO ALXN1210-PNH-303, NUMERO EUDRACT 2017-002370-39, PROMOTORE ALEXION PHARMACEUTICALS INC. , CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 13/11/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l. che agisce in nome del Promotore Alexion Pharmaceuticals Inc, 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, a gruppi paralleli, multicentrico, di farmacocinetica in aperto, di non inferiorità su ravulizumab somministrato per via sottocutanea comparato alla somministrazione per via endovenosa in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna trattati con eculizumab"*, Codice Protocollo ALXN1210-PNH-303, Numero EudraCT 2017-002370-39, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 671/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore dell' U.O.C. Ematologia, 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 della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 671/2019;

13





0915



14 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 671/2019

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. ITLSCQ37149, 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 671/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019:... *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II nella seduta del 18.02.2019 subordinando ..."*. In Atti 671/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/04/2019: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II nella seduta del 18.02.2019"*. In Atti 671/2019;

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 Alexion Pharmaceuticals Inc. Atti 671/2019;

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, 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 profit dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di farmacocinetica in aperto, di non inferiorità su ravulizumab somministrato per via sottocutanea comparato alla somministrazione per via endovenosa in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna trattati con eculizumab"*, Codice Protocollo ALXN1210-PNH-303, Numero EudraCT 2017-002370-39, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





Determinazione del Direttore Generale n. **0915** del **14 MAG. 2019**, Atti n. 671/2019

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;
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 SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 MAG. 2019** AL N. **0915**

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



