



1249 25 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1007/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE GLI EFFETTI DI SOTAGLIFLOZIN SUGLI ESITI CLINICI NEI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2, EMODINAMICAMENTE STABILI DOPO UN EPISODIO CLINICO DI PEGGIORAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA", CODICE PROTOCOLLO EFC15156, NUMERO EUDRACT 2017-003510-16, SPONSOR SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT. CRO SANOFI S.P.A, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CARDIOLOGIA

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 Sanofi S.p.A. che agisce in nome del Promotore Sanofi-aventis Recherche & Développement

3. Attestazione contabile

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1249.25 GIU. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1007/2019

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.





1249 12.5 GIU, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1007/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE GLI EFFETTI DI SOTAGLIFLOZIN SUGLI ESITI CLINICI NEI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2, EMODINAMICAMENTE STABILI DOPO UN EPISODIO CLINICO DI PEGGIORAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA", CODICE PROTOCOLLO EFC15156, NUMERO EUDRACT 2017-003510-16, SPONSOR SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT. CRO SANOFI S.P.A, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CARDIOLOGIA

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 10/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Sanofi S.p.A. che agisce in nome del Promotore Sanofi-aventis Recherche & Développement 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 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare gli effetti di sotagliflozin sugli esiti clinici nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, emodinamicamente stabili dopo un episodio clinico di peggioramento dell'insufficienza cardiaca"*, Codice Protocollo EFC15156, Numero EudraCT 2017- 003510-16, da svolgersi presso l'U.O.C Cardiologia. In Atti 1007/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Federico Lombardi Direttore U.O.C. Cardiologia, 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 sua responsabilità scientifica. In Atti 1007/2019;

R





1249

25 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1007/2019

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 Nct09/2019-20, stipulata con la Compagnia Carraig Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 1007/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 21/05/2019: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino nella seduta del 04.07.2018 subordinando ..."*. In Atti 1007/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 04/06/2019, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino nella seduta del 04.07.2018..."* In Atti 1007/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Sanofi S.p.A. che agisce in nome del Promotore Sanofi-aventis Recherche & Développement. Atti 1007/2019;

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 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare gli effetti di sotagliflozin sugli esiti clinici nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, emodinamicamente stabili dopo un episodio clinico di peggioramento dell'insufficienza cardiaca"*, Codice Protocollo EFC15156, Numero EudraCT 2017- 003510-16, da svolgersi presso l'U.O.C Cardiologia;
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:





1249 125 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1007/2019

- 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 GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agto

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

125 GIU. 2019

AL N.

1249

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



