



1466

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG, 2019, Atti n. 640/2019

Pag. 1

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EMPAGLIFLOZIN 10 MG UNA VOLTA AL GIORNO RISPETTO AL PLACEBO, IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA CON FRAZIONE DI EIEZIONE PRESERVATA (HFPEF)", CODICE PROTOCOLLO 1245.110, NUMERO EUDRACT 2016-002278-11, SPONSOR BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L. 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 IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH.
  
- 3. Attestazione contabile**
  - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1466

23 LUG, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 640/2019

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1486

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG. 2019 Atti n. 640/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EMPAGLIFLOZIN 10 MG UNA VOLTA AL GIORNO RISPETTO AL PLACEBO, IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA CON FRAZIONE DI EIEZIONE PRESERVATA (HFPEF)", CODICE PROTOCOLLO 1245.110, NUMERO EUDRACT 2016-002278-11, SPONSOR BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, CRO IQVIA RDS ITALY S.R.L. 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 19/03/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH 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: "*Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di empagliflozin 10 mg una volta al giorno rispetto al placebo, in pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione preservata (HFpEF)*", Codice Protocollo 1245.110, Numero EudraCT 2016-002278-11, da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia. In Atti 640/2019;

**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 responsabilità scientifica del Dr. Marco Vicenzi. In Atti 640/2019;





1466

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG, 2019 Atti n. 640/2019

**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. 030237956, stipulata con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 640/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/06/2019: *"...ha espresso all'unanimità Parere subordinato."* In Atti 640/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 25/06/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione"*. In Atti 640/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e lo IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH. Atti 640/2019;

**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: *"Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di empagliflozin 10 mg una volta al giorno rispetto al placebo, in pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione preservata (HFpEF)"*, Codice Protocollo 1245.110, Numero EudraCT 2016-002278-11, 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:
  - 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

*et*





1466

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG. 2019 Atti n. 640/2019

- 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)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agnò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

(D.ssa Laura Crippa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 23 LUG. 2019 AL N. 1466

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



