



1682 110 SET, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 425/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "VERIFICA DI EFFICACIA DEL MIX NATURALE RELAXCOL PLUS NEL FAVORIRE LA FUNZIONALITÀ GASTROINTESTINALE E NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DI VITA (QOL) IN PAZIENTI CON DISPEPSIA FUNZIONALE: STUDIO PILOTA MONOCENTRICO RANDOMIZZATO, VERSUS PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO CRRP 2019, SPONSOR CRISTALFARMA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**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 lo Sponsor Cristalfarma S.r.l.

**3. Attestazione contabile**

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



1682 10 SET. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 425/2019

### 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.







1682

10 SET, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 425/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "VERIFICA DI EFFICACIA DEL MIX NATURALE RELAXCOL PLUS NEL FAVORIRE LA FUNZIONALITÀ GASTROINTESTINALE E NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DI VITA (QOL) IN PAZIENTI CON DISPEPSIA FUNZIONALE: STUDIO PILOTA MONOCENTRICO RANDOMIZZATO, VERSUS PLACEBO", CODICE PROTOCOLLO CRRP 2019, SPONSOR CRISTALFARMA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

### 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 20/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale lo Sponsor Cristalfarma S.r.l, 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: *"Verifica di efficacia del mix naturale relaxcol plus nel favorire la funzionalità gastrointestinale e nel migliorare la qualità di vita (QoL) in pazienti con dispepsia funzionale: Studio pilota monocentrico randomizzato, versus placebo"*, Codice Protocollo CRRP 2019, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia. In Atti 425/2019;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Maurizio Vecchi Direttore dell'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia, 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. Guido Basilisco. In Atti 425/2019;

**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.0630000465, stipulata con la Compagnia QBE Europe



5



1682 110 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 425/2019

SA/NV 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 425/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/06/2019: *"ha espresso a maggioranza parere favorevole allo studio"*. In Atti 425/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e lo Sponsor Cristalfarma S.r.l. Atti 425/2019;

**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: *"Verifica di efficacia del mix naturale relaxcol plus nel favorire la funzionalità gastrointestinale e nel migliorare la qualità di vita (QoL) in pazienti con dispepsia funzionale: Studio pilota monocentrico randomizzato, versus placebo"*, Codice Protocollo CRRP 2019, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
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;







Determinazione del Direttore Generale n. **1682** del **10 SET, 2019** Pag. 5  
Atti n. 425/2019

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 **10 SET, 2019** AL N. **1682**

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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 425/2019

