



1931 F 8 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1534/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA REATTOGENICITÀ, SICUREZZA ED IMMUNOGENICITÀ DELLA FORMULAZIONE PEDIATRICA DEL VACCINO A SUBUNITÀ DI GSK BIOLOGICALS CANDIDATO CONTRO HERPES ZOSTER (PED-HZ/SU), QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE IN UNA SCHEDULA A 2 DOSI IN SOGGETTI PEDIATRICI IMMUNOCOMPROMESSI RICEVENTI TRAPIANTO RENALE CON ETÀ COMPRESA FRA 1 E 17 ANNI", CODICE PROTOCOLLO 200075, NUMERO EUDRACT 2019-000607-33, SPONSOR GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, CRO OPIS S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

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 Opis S.r.l. che agisce in nome del Promotore GlaxoSmithKline Biologicals SA.

3. Attestazione contabile

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1931 del 28 OTT. 2019, Atti n. 1534/2019

Pag. 2

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.





1931

12 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1534/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE LA REATTOGENICITÀ, SICUREZZA ED IMMUNOGENICITÀ DELLA FORMULAZIONE PEDIATRICA DEL VACCINO A SUBUNITÀ DI GSK BIOLOGICALS CANDIDATO CONTRO HERPES ZOSTER (PED-HZ/SU), QUANDO SOMMINISTRATO PER VIA INTRAMUSCOLARE IN UNA SCHEDULA A 2 DOSI IN SOGGETTI PEDIATRICI IMMUNOCOMPROMESSI RICEVENTI TRAPIANTO RENALE CON ETÀ COMPRESA FRA 1 E 17 ANNI", CODICE PROTOCOLLO 200075, NUMERO EUDRACT 2019-000607-33, SPONSOR GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, CRO OPIS S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

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 15/04/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l. che agisce in nome del Promotore GlaxoSmithKline Biologicals SA 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 II, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la reattogenicità, sicurezza ed immunogenicità della formulazione pediatrica del vaccino a subunità di GSK Biologicals candidato contro herpes Zoster (PED-HZ/su), quando somministrato per via intramuscolare in una schedula a 2 dosi in soggetti pediatrici immunocompromessi riceventi trapianto renale con età compresa fra 1 e 17 anni"*, Codice Protocollo 200075, Numero EudraCT 2019-000607-33, da svolgersi presso l'U.O.C Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico. In Atti 1534/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Giovanni Montini Direttore dell'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla



17



1931

8 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1534/2019

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 1534/2019;

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. 390-01589473-14010, stipulata con la Compagnia HDI Global SE 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 1534/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/09/2019: "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 26.06.2019...". In Atti 1534/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Opis S.r.l. che agisce in nome del Promotore GlaxoSmithKline Biologicals SA. Atti 1534/2019;

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 di fase II, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la reattogenicità, sicurezza ed immunogenicità della formulazione pediatrica del vaccino a subunità di GSK Biologicals candidato contro herpes Zoster (PED-HZ/su), quando somministrato per via intramuscolare in una scheda a 2 dosi in soggetti pediatrici immunocompromessi riceventi trapianto renale con età compresa fra 1 e 17 anni", Codice Protocollo 200075, Numero EudraCT 2019-000607-33, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico;
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:





Determinazione del Direttore Generale n. 1931 del 8 OTT. 2019 Atti n. 1534/2019

- 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 SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 8 OTT. 2019 AL N. 1931

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

