



2032

12.2 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1394/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO CLINICO DI FASE 3 PROSPETTICO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CON CONTROLLO ATTIVO, CON TRIPLO DUMMY, A GRUPPI PARALLELI, CON GRUPPI SEQUENZIALI E DISEGNO ADATTATIVO, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MACITENTAN E TADALAFIL IN MONOTERAPIA CON LA CORRISPONDENTE COMBINAZIONE A DOSE FISSA IN SOGGETTI CON IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (PAH), SEGUITO DA UN PERIODO DI TRATTAMENTO IN APERTO CON TERAPIA COMBINATA A DOSE FISSA DI MACITENTAN E TADALAFIL", CODICE PROTOCOLLO AC-077A301, NUMERO EUDRACT 2014-004786-25, SPONSOR ACTELION PHARMACEUTICALS LTD SWITZERLAND, CRO JANSSEN-CILAG S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE, IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA

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 Janssen-Cilag S.p.A. che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland

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





2032 12.2 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1394/2019

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.





2032 del 12 2 OTT. 2019
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1394/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO CLINICO DI FASE 3 PROSPETTICO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CON CONTROLLO ATTIVO, CON TRIPLO DUMMY, A GRUPPI PARALLELI, CON GRUPPI SEQUENZIALI E DISEGNO ADATTATIVO, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MACITENTAN E TADALAFIL IN MONOTERAPIA CON LA CORRISPONDENTE COMBINAZIONE A DOSE FISSA IN SOGGETTI CON IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (PAH), SEGUITO DA UN PERIODO DI TRATTAMENTO IN APERTO CON TERAPIA COMBINATA A DOSE FISSA DI MACITENTAN E TADALAFIL", CODICE PROTOCOLLO AC-077A301, NUMERO EUDRACT 2014-004786-25, SPONSOR ACTELION PHARMACEUTICALS LTD SWITZERLAND, CRO JANSSEN-CILAG S.P.A, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE, IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA

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 07/06/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Janssen-Cilag S.p.A. che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland 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: *"Uno studio clinico di fase 3 prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, con triplo dummy, a gruppi paralleli, con gruppi sequenziali e disegno adattativo, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di macitentan e tadalafil in monoterapia con la corrispondente combinazione a dose fissa in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare (PAH), seguito da un periodo di trattamento in aperto con terapia combinata a dose fissa di macitentan e tadalafil"*, Codice Protocollo AC-077A301, Numero Eudract 2014-004786-25, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale, Immunologia e Allergologia. In Atti 1394/2019;

R





2032

12.2 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1394/2019

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Nicola Montano Direttore dell'U.O.C Medicina Generale, Immunologia e Allergologia 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. Lorenzo Beretta. In Atti 1394/2019;

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. ITLSCQ37285, stipulata con la Compagnia Chubb European Group 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 1394/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 16/07/2019: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio"*. In Atti 1394/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Janssen-Cilag S.p.A. che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland. Atti 1394/2019;

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: *"Uno studio clinico di fase 3 prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, con triplo dummy, a gruppi paralleli, con gruppi sequenziali e disegno adattativo, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di macitentan e tadalafil in monoterapia con la corrispondente combinazione a dose fissa in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare (PAH), seguito da un periodo di trattamento in aperto con terapia combinata a dose fissa di macitentan e tadalafil"*, Codice Protocollo AC-077A301, Numero Eudract 2014-004786-25, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale, Immunologia e Allergologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





2032 22 OTT, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1394/2019

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 OTT, 2019 AL N. 2032

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



