



2321 del 26 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 234/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CON TRATTAMENTO AGGIUNTIVO, DI SUPERIORITÀ, VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PONESIMOD RISPETTO A PLACEBO IN SOGGETTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE ATTIVA TRATTATI CON DIMETIL FUMARATO (TECFIDERA®)", PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE, U.O.S.A. NEUROLOGIA SPERIMENTALE, SIENA, CODICE PROTOCOLLO AC-058B302-POINT, NUMERO EUDRACT 2012-000541-12, SPONSOR ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, CRO COVANCE INC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEURODEGENERATIVE**

#### **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 Covance Inc che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltd

##### **3. Attestazione contabile**

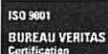
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2321 6 NOV. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 234/2019

### 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.





2321 del 26 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 234/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CON TRATTAMENTO AGGIUNTIVO, DI SUPERIORITÀ, VOLTO A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PONESIMOD RISPETTO A PLACEBO IN SOGGETTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE ATTIVA TRATTATI CON DIMETIL FUMARATO (TECFIDERA®)", PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE, U.O.S.A. NEUROLOGIA SPERIMENTALE, SIENA, CODICE PROTOCOLLO AC-058B302-POINT, NUMERO EUDRACT 2012-000541-12, SPONSOR ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, CRO COVANCE INC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEURODEGENERATIVE**

#### 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 26/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Covance Inc che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltdy 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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con trattamento aggiuntivo, di superiorità, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di ponesimod rispetto a placebo in soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante attiva trattati con dimetil fumarato (Tecfidera®)"*, Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, U.O.S.A. Neurologia Sperimentale, Siena, Codice Protocollo AC-058B302 -POINT, Numero EudraCT 2012-000541-12, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neurodegenerative. In Atti 234/2019;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Elio Scarpini Direttore dell' U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neurodegenerative, 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.S.D. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 234/2019;



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





2321 26 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 234/2019

**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.30237855, stipulata con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 234/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est nella seduta del 17.10.2016 subordinando ..."*. In Atti 234/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 25/01/2019 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 Regione Toscana – Area Vasta Sud Est nella seduta del 17.10.2016 ...."*. In Atti 234/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e della Società Covance Inc che agisce in nome del Promotore Actelion Pharmaceuticals Ltd. Atti 234/2019;

**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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con trattamento aggiuntivo, di superiorità, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di ponesimod rispetto a placebo in soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante attiva trattati con dimetil fumarato (Tecfidera®)"*, Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, U.O.S.A. Neurologia Sperimentale, Siena, Codice Protocollo AC-058B302-POINT, Numero EudraCT 2012-000541-12, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neurodegenerative;
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:

ek





Determinazione del Direttore Generale n. **2321** del **26 NOV 2019** Atti n. 234/2019

- 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)

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

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **26 NOV 2019** AL N. **2321**

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

