DETERMINAZIONE N. 2400 del 15 NOV. 2016 Atti n. 1339/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE III, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, PER IL CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI INFUSIONI RIPETUTE OGNI DUE SETTIMANE DI NEOGAA (GZ402666) E ALGLUCOSIDASI ALFA IN PAZIENTI NAÏVE AL TRATTAMENTO CON MALATTIA DI POMPE A ESORDIO TARDIVO"; CODICE PROTOCOLLO EFC14028 COMET; N. EUDRACT 2016-000942-77; PROMOTORE GENZYME CORPORATION (USA), LEGALMENTE RAPPRESENTATA IN EUROPA DA GENZYME EUROPE B.V. (PAESI BASSI); RICHIEDENTE PER CONTO DEL PROMOTORE SOCIETÀ SANOFI S.P.A.; DA SVOLGERSI PRESSO U.O.S.D. MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Sanofi S.p.A., per conto del Promotore Genzyme Corporation (USA), legalmente rappresentata in Europa da Genzyme Europe B.V. (Paesi Bassi), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico profit dal titolo: *"Studio randomizzato di fase III, multicentrico, internazionale, in doppio cieco, per il confronto dell'efficacia e della sicurezza di infusioni ripetute ogni due settimane di neoGAA (GZ402666) e alglucosidasi alfa in pazienti naïve al trattamento con malattia di Pompe a esordio tardivo"*, Codice protocollo EFC14028 COMET, N. EudraCT 2016-000942-77, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neuromuscolari e Rare, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Maurizio Moggio. In Atti 1339/2016;

DATO ATTO che lo Sponsor 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. CT06/2016-17, stipulata con la compagnia assicuratrice Carraig Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 1339/2016;

DETERMINAZIONE N. 2400 del 15 NOV. 2016 Atti n. 1339/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina (seduta del 01.08.2016) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1339/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 18/10/2016, *"... scioglie ogni riserva e accetta definitivamente all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina nella seduta del 01.08.2016"*. In Atti 1339/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Società Sanofi S.p.A. In Atti 1339/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;

2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico profit dal titolo: *"Studio randomizzato di fase III, multicentrico, internazionale, in doppio cieco, per il confronto dell'efficacia e della sicurezza di infusioni ripetute ogni due settimane di neoGAA (GZ402666) e alglucosidasi alfa in pazienti naïve al trattamento con malattia di Pompe a esordio tardivo"*, Codice protocollo EFC14028 COMET, N. EudraCT 2016-000942-77, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neuromuscolari e Rare;

3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
- 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

DETERMINAZIONE N. 2400 del 15 NOV. 2016 Atti n. 1339/2016 All.

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Carobi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 NOV. 2016 AL N. 2400

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) Federica Massacesi