



DETERMINAZIONE N. **2547** del **05 DIC. 2016** Atti n. 785/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI MK-8931 (SCH 900931) IN SOGGETTI AFFETTI DA DECLINO COGNITIVO AMNESICO LIEVE, CAUSATO DA MALATTIA DI ALZHEIMER (MALATTIA DI ALZHEIMER PRODROMICA)"; CODICE PROTOCOLLO MK8931-019-07; NUMERO EUDRACT2015-002134-49; PROMOTORE MERCK SHARP & DOHME CORP, UNA CONSOCIATA DI MERCK & CO. INC.; RICHIEDENTE LOCALE IN NOME PROPRIO E PER CONTO DEL PROMOTORE AZIENDA MSD ITALIA S.R.L. (CODICE SIS 1117); PROCEDURE REGOLATORIE DELEGATE ALLA CRO CLINICAL TRIAL CONSULTING S.S. DI AQUILANI E SCALA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE E DEMIELINIZZANTI

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 17/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Azienda MDS Italia S.r.l., in nome e per conto del Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co. Inc.: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio in doppio cieco, a gruppi paralleli sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di MK-8931 (SCH 900931) in soggetti affetti da declino cognitivo amnesico lieve, causato da Malattia di Alzheimer (Malattia di Alzheimer prodromica)"*, Codice Protocollo MK8931-019-07, Numero EudraCT2015-002134-49, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof Elio Scarpini; e dichiara, altresì, che l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti *"... si avvarrà del supporto clinico di un medico, dell'U.O. di Radiologia e della U.O. di Dermatologia della Fondazione"*. In Atti 785/2016;



4



DETERMINAZIONE N.

2547

del 05 DIC. 2016

Atti n. 785/2016 All.

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. ITCANQ08718, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 785/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 785/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 18/03/201 "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 785/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società MSD ITALIA S.r.l., in nome proprio e per conto del Promotore Merck Sharp&Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc.. In Atti 785/2016;

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, Promotore Merck Sharp&Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., dal titolo: "*Studio in doppio cieco, a gruppi paralleli sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di MK-8931 (SCH 900931) in soggetti affetti da declino cognitivo amnesico lieve, causato da Malattia di Alzheimer (Malattia di Alzheimer prodromica)*", Codice Protocollo MK8931-019-07, Numero EudraCT2015-002134-49, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti;
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;



B



DETERMINAZIONE N. **2547** del **05 DIC. 2016** Atti n. 785/2016 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 SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2547**

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

