



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 233 del 11 GIU. 2017

OGGETTO: Autorizzazione della sperimentazione di fase IV no profit RE-IMPROVE proposta dalla Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli", da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29/05/2017 allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente che

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 233 del 11 GIU. 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche sui medicinali;

premesso che la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" con sede legale in Largo Francesco Vito n. 1 - 00168 Roma e sede operativa in Largo A. Gemelli n. 8 - 00168 Roma, in qualità di Promotore no-profit ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica di Fase IV no profit RE-IMPROVE *"Switch tra Infliximab originator (Remicade®) ed Infliximab biosimilare (Remsima®) nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle spondiloartriti e delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino. Valutazione dell'immunogenicità e della risposta clinica"*, da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio in data 9 Maggio 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica farmacologica di fase IV no-profit multicentrica italiana, che ha come obiettivo dimostrare che lo switch da Infliximab RMP (Remicade®) ad Infliximab biosimilare (Remsima®), nei pazienti che accettano di partecipare allo studio, non determina dopo 40 settimane di trattamento (T3) un incremento nella percentuale di pazienti ADA positivi superiore al 20% rispetto alla stessa percentuale rilevata al T0;
- lo studio avrà una durata di circa 40 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per Aprile 2019;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. DH Reumatologia della ASST G. Pini-CTO saranno arruolati circa 25 pazienti;
- la CRO Divisione di Bioikos Ambiente s.r.l.-YGHEA con sede legale in Via Rivani 99, 40138 Bologna, agisce per conto della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli";



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **233** del **1 GIU. 2017**

- il Promotore no-profit si impegna a sostenere i costi dello studio e della relativa polizza assicurativa, i costi del farmaco originator e il relativo biosimilare rimangono a carico del SSR;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Luigi Sinigaglia;

inteso che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo, e Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare la sperimentazione clinica di Fase IV no-profit RE-IMPROVE "Switch tra *Infliximab originator (Remicade®)* ed *Infliximab biosimilare (Remsima®)* nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle spondiloartriti e delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino. Valutazione dell'immunogenicità e della risposta clinica" promossa dalla Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" e da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;
2. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Luigi Sinigaglia e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
3. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piro)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 233 del 11 GIU. 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 5 GIU. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Cruchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

cur