



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1627** del **14 LUG. 2015** Atti n. 961/2015

STUDIO INTERVENTISTICO DI FASE II MULTICENTRICO NO PROFIT Protocollo DROP-ROP-0,2% N Eudract 2014-005472-29 dal titolo: "Sicurezza e efficacia del trattamento con propranololo 0.2% per uso topico nei neonati affetti da retinopatia del prematuro: studio pilota" Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE,

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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 06.02.2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Luca Filippi in qualità di promotore e sperimentatore principale presso l' Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, chiede il parere per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Sicurezza e efficacia del trattamento con propranololo 0.2% per uso topico nei neonati affetti da retinopatia del prematuro: studio pilota". Dichiaro che: "Lo sperimentatore principale presso il vostro centro sarà il Dott. Giacomo Cavallaro presso ill'UOC Neonatologiae terapia intensiva neonatale" dichiara altresì che: "Per l'esecuzione dello studio non sono previsti finanziamenti terzi e grant per gli sperimentatori." La stipula della polizza assicurativa è a carico del Promotore." In ATTI 961/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 12.05.2015 "pur prendendo atto del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico (seduta del 14.04.2015) ha deciso di sospendere la valutazione dello studio stesso in seguito alle obiezioni motivate dell'Autorità Centrale, datate 08.05.2015 e presenti sul forum dell'Osservatorio AIFA, che al momento ne precludono l'autorizzazione "In ATTI 961/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 23.06.2015 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera di richiesta di parere per la sperimentazione clinica di fase II (Dr. Luca Filippi, 06.02.2015) nonché elencati nel documento "Modulo di domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano" (Appendice 5 - AIFA - OsSC, firmata dal Dr. Luca Filippi il 24.02.2015)." ha all'unanimità accettato il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico (seduta del 14.04.2015)." In ATTI 961/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1627** del **14 LUG. 2015** Atti n. 961/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

**1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO SPONTANEO FARMACOLOGICO NO PROFIT** Protocollo DROP-ROP-0,2% N Eudract 2014-005472-29 dal titolo: *"Sicurezza e efficacia del trattamento con propranololo 0.2% per uso topico nei neonati affetti da retinopatia del prematuro: studio pilota"* PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio no profit non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENTE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **14 LUG. 2015** AL N. **1627**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica trattata da : Dott.ssas Federica Massaccesi