



DETERMINAZIONE N.

49

del 19 GEN. 2016

Atti n. 1111/2015 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT, sostenuto in parte da un contributo della Glaxo Smith&Kline GSK International, dal titolo "Studio randomizzato controllato della terapia con anticorpo monoclonale anti-BAFF (Belimumab) e metilprednisolone in pazienti affetti da oftalmopatia basedowiana di grado moderato-severo in fase attiva"; Codice protocollo: BAFFI-14; EudraCT N.2015-002127-26; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche.

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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE 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 25/03/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello "Studio randomizzato controllato della terapia con anticorpo monoclonale anti-BAFF (Belimumab) e metilprednisolone in pazienti affetti da oftalmopatia basedowiana di grado moderato-severo in fase attiva" - Codice protocollo BAFFI-14 - EudraCT N.2015-002127-26, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Diabetologia, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Laura Fugazzola; e dichiara, altresì, che "Lo studio nasce da una nostra iniziativa spontanea. Lo studio verrà sostenuto in parte da un contributo della Glaxo Smith&Kline GSK International (in atti 1111/2015). La copertura assicurativa verrà fornita dalla compagnia Lloyd's secondo il preventivo da essa previsto (Massimali: € 1.000.000,00 per paziente; € 5.000.000,00 per protocollo/periodo di assicurazione. Postuma Postuma: 3 anni; Premio lordo Euro 7.140,00. Le indagini cliniche aggiuntive rispetto al comune iter diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da orbitopatia basedowiana, verranno sostenute dai fondi universitari dell'Unità di Endocrinologia e Diabetologia.". "Si precisa che il Responsabile dello studio per l'Unità Operativa da me diretta sarà la Prof. Laura Fugazzola". In Atti 1111/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/06/2015, "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo." In Atti 1111/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio.". In Atti 1111/2015;





DETERMINAZIONE N. **49**

del **9 GEN. 2016**

Atti n. 1111/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 13/10/2015, si è così espresso "ha preso atto dell'Accordo di Collaborazione Scientifica tra GlaxoSmithKline S.p.A. (GSK) e Fondazione IRCCS Cà Granda proposto da GSK (Dr.ssa Monica Barbieri, ISS Project Specialist, Medical Op. Training & Planning, 05.10.2015). Nulla osta all'utilizzo del suddetto documento". In Atti 1111/2015;

VISTO l'accordo di collaborazione scientifica tra Glaxosmithkline S.P.A. e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con il quale, all'art 1 "Oggetto e Corrispettivo" si precisa che:

- (a) GSK e l'ENTE contribuiranno all'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni qui descritte, secondo il Protocollo, sostenendo ciascuna parte delle spese relative alla stessa di cui all'allegato B), allo scopo di acquisire congiuntamente i diritti di utilizzo dei Risultati.
- (b) in relazione a quanto sopra, GSK corrisponderà all'ENTE a titolo di corrispettivo la seguente somma (complessivamente equivalente a circa il 49% del totale dei costi di cui all'Allegato B) di Euro 80.000,00 (ottantamila/00), oltre ad I.V.A., con le seguenti modalità e termini:
 - EURO 25.000,00 (venticinquemila/zero) + I.V.A., al ricevimento della raccomandata di cui al successivo art. 2(i), a titolo di primo acconto;
 - EURO 32.000,00 (trentaduemila/zero) + I.V.A. al termine dell'arruolamento di tutti i pazienti previsti dal Protocollo, a titolo di secondo acconto;
 - EURO 23.000,00 (ventitremila/zero) + I.V.A. al termine della Sperimentazione, a saldo, previa consegna a GSK di quanto previsto al successivo art. 7(f).
- (c) Le parti confermano che tale somma è congrua e commisurata alle attività previste dal Protocollo, secondo le tariffe normalmente applicate in Italia per analoghe attività.
- (d) In caso di anticipata o mancata conclusione della Sperimentazione, ai sensi del successivo art. 11, verrà comunque riconosciuto ad ENTE a fronte delle attività già svolte il corrispettivo quantificato in:
 - Euro 10.000,00 oltre ad IVA; e
 - Euro 800,00 oltre ad IVA per ciascun paziente arruolato sino alla data di conclusione ovvero interruzione della sperimentazione, previa consegna dei Risultati già acquisiti, come di seguito previsto.
- (e) il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, mediante bonifico bancario, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo...". In Atti 1111/2015;

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 approvare l'accordo di Collaborazione Scientifica tra GlaxoSmithKline S.p.A. (GSK) e Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio no Profit, sostenuto in parte da un contributo della Glaxo Smith&Kline GSK International, dal titolo "Studio



fer



DETERMINAZIONE N. **F 49** del **19 GEN. 2016** Atti n. 1111/2015 All.

randomizzato controllato della terapia con anticorpo monoclonale anti-BAFF (Belimumab) e metilprednisolone in pazienti affetti da oftalmopatia basedowiana di grado moderato-severo in fase attiva"; Codice protocollo: BAFFI-14; EudraCT N.2015-002127-26; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;

3. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE LECC DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **19 GEN. 2016** AL **F 49**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

