




DETERMINAZIONE N.  del **27 GEN. 2016** Atti n. 1428/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Sicurezza ed efficacia di Abicipar Pegol (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare"*, Studio SEQUOIA, Codice Protocollo 150998-006, EudraCT N. 2014-004580-20, Sponsor Allergan Ltd. UK, da svolgersi presso U.O.C. Oculistica.

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 07/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Allergan Ltd. UK, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica: *"Sicurezza ed efficacia di Abicipar Pegol (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare"* Studio SEQUOIA codice Protocollo 150998-006; EudraCT N. 2014-004580-20. In Atti 1428/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/10/15, con la quale il Prof. Alessandro Bindella chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione del Direttore Generale della Fondazione, affinché possa essere svolta, presso l'U.O.C. Oculistica da lui diretta, la sperimentazione in oggetto, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola. In Atti 1428/2015;

TENUTO conto 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, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG n. 390-01582787-14308. Massimali per paziente € 1,000,000.00 e per intera Sperimentazione € 7,500,000.00. In Atti 1428/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Unico -Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia- (seduta del 22.09.2015)..."*. In atti 1428/2015;



fl



DETERMINAZIONE N. **97** del **27 GEN. 2016** Atti n. 1428/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Allergan Ltd. UK. In atti 1428/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

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 "*Sicurezza ed efficacia di Abicipar Pegol (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare*", Studio SEQUOIA, codice Protocollo 150998-006, n. EudraCT, 2014-004580-20, Sponsor Allergan Ltd. UK, da svolgersi presso U.O.C. Oculistica;
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.

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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **97** AL N. **27 GEN. 2016**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

