



DETERMINAZIONE N.

161

del 3 FEB. 2016

Atti n. 274/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale prospettico a lungo termine sulla sicurezza e tollerabilità di BRAMITOB® somministrato due volte al giorno per tre cicli di 28 giorni "on" / 28 giorni "off" in pazienti con fibrosi cistica aventi funzionalità polmonare severamente compromessa"*; Codice Protocollo CCD-01538AA1-04; Sponsor Chiesi Farmaceutici S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA

#### 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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

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 09/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Cromsource S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Chiesi Farmaceutici S.p.A, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello *"Studio osservazionale prospettico a lungo termine sulla sicurezza e tollerabilità di BRAMITOB® somministrato due volte al giorno per tre cicli di 28 giorni "on" / 28 giorni "off" in pazienti con fibrosi cistica aventi funzionalità polmonare severamente compromessa"*; da svolgersi presso l'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Francesco Blasi. In Atti 274/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12.01.2016 *"ha accettato all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo (seduta del 04.11.2015)"*. In atti 274/2016;

*gfi*





DETERMINAZIONE N.

**161**

del **3 FEB. 2016**

Atti n. 274/2016 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Croomsources S.r.l. In atti 274/2016;

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 STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale prospettico a lungo termine sulla sicurezza e tollerabilità di BRAMITOB® somministrato due volte al giorno per tre cicli di 28 giorni "on" / 28 giorni "off" in pazienti con fibrosi cistica aventi funzionalità polmonare severamente compromessa"*; Codice Protocollo CCD-01538AA1-04; Sponsor Chiesi Farmaceutici S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA
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:
  - a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - b. 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

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **3 FEB 2016** AL N. **161**

