



DETERMINAZIONE N. **215** del **9 FEB. 2016** Atti n. 1426/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Efficacia e sicurezza di Bimatoprost SR in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare"*; Codice Protocollo 192024-092; n. EudraCT 2014-003186-24; Promotore Allergan Ltd.; 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 29/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Allergan Ltd, 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 *"Efficacia e sicurezza di Bimatoprost SR in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare"*, Codice Protocollo 192024-092; N. EudraCT 2014-003186-24; da svolgersi presso l'U.O.C. Oculistica - Diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Rossi. In Atti 1426/2015;

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. 390-01582787-14297 approvata dal Comitato Etico. MASSIMALI PER PAZIENTE € 1.000.000.00 E PER INTERA SPERIMENTAZIONE € 5.000.000.00. In Atti 1426/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma (seduta del 20.02.2015), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche ..."*. In Atti 1426/2015;

ATTESO che con una nota datata 12/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma nella seduta del 20.02.2015."*. In Atti 1426/2015;





DETERMINAZIONE N. **215** del **9 FEB. 2016** Atti n. 1426/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Allergan Ltd. In ATTI 1426/2015;

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 "STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Efficacia e sicurezza di Bimatoprost SR in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare"*, codice Protocollo 192024-092; n. EudraCT 2014-003186-24; Promotore Allergan Ltd; 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:
 - 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. Silvio 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 **9 FEB. 2016** AL N. **215**

