



DETERMINAZIONE N. **257** del **16 FEB. 2016** Atti n. 896/2015 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT dal titolo *"Network italiano per le forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer e di degenerazione frontotemporale lobare (DIAfN)"*, N. protocollo RF-2010-2319722, EudraCT N.2014-001315-40, Progetto finanziato dal Ministero della Salute, Studio supportato dall'Azienda Farmaceutica AVID Avid Radiopharmaceuticals, Inc, da svolgersi presso U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative.

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 09/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Elio Scarpini, Direttore U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, 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 no Profit dal titolo: *"Network italiano per le forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer e di degenerazione frontotemporale lobare (DIAfN)"*, EudraCT N. 2014-001315-40, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 896/2015;

TENUTO conto che lo studio è supportato dal Ministero della Salute – Convenzione n.26/RF20102319722 e dall'Azienda Farmaceutica AVID Avid Radiopharmaceuticals, Inc che fornisce il farmaco a supporto dell'esecuzione della sperimentazione - Agreement tra Promotore e Avid Radiopharmaceuticals, Inc 28/04/2014. In Atti 896/2015;

TENUTO conto che il Promotore 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 n. 390-01581686-14054. Massimale per protocollo €5.000.000,00, Massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 896/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 28/04/2015 "ha accettato a maggioranza il parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Coordinatore, nonché l'autorizzazione allo studio espressa da AIFA". In Atti 896/2015;

fi





DETERMINAZIONE N. **257** del **16 FEB. 2016** Atti n. 896/2015 All.

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 CLINICO NO PROFIT supportato dal Ministero della Salute – Convenzione n.26/RF20102319722 e dall'Azienda Farmaceutica AVID Avid Radiopharmaceuticals, Inc dal titolo *"Network italiano per le forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer e di degenerazione frontotemporale lobare (DIAfN)"*, N. protocollo RF-2010-2319722, EudraCT N.2014-001315-40, Progetto finanziato dal Ministero della Salute, Studio supportato dall'Azienda Farmaceutica AVID Avid Radiopharmaceuticals, Inc, da svolgersi presso U.O.S.D Malattie Neurodegenerative;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' 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

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 FEB. 2016** AL N. **257**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

