



DETERMINAZIONE N. **260** del **16 FEB. 2016** Atti n. 125/2015 All.

STUDIO clinico no profit spontaneo dal titolo: *"Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco-economico"*- Studio OSCAR OSvaren vs Calcium carbonate Research, Codice Studio CAMG-14-I, EudraCT N. 2014-004340-35, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da Fresenius Medical Care Italia SpA, da svolgersi presso U.O.C Nefrologia e Dialisi.

IL DIRETTORE GENERALE

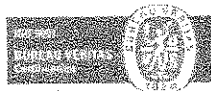
VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

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 09/12/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la del il Prof. Piergiorgio Messa, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi 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 *"Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco-economico"*, Codice Studio: CAMG-14-I, EudraCT N. 2014-004340-35, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che *"Lo Studio non vede coinvolte altre Unità Operative di questo Ente né prevede costi aggiuntivi per l'istituto in quanto gli esami necessari alla sua condotta rientrano come tipologia e frequenza nella corrente pratica clinica per pazienti nella condizione indicata."*... *"l'azienda Fresenius Medical Care Italia si impegna a supportare il Promotore nella conduzione dello studio secondo le linee guida GCP e la normativa vigente attraverso la contrattazione dell'Organizzazione di Ricerca a Contratto Sintesi Research S.r.l., delegata alle seguenti attività:..."* *"Inoltre, l'azienda Fresenius Medical Care Italia si impegna a supportare il Promotore nella conduzione dello studio fornendo gratuitamente il farmaco in studio Osvaren, in accordo al D.Lgs del 24 giugno 2003, n. 211."* In Atti 125/2015;

VISTA la lettera di impegno a supportare lo studio no profit in oggetto promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, datata 10/07/2015, firmata dalla Società Fresenius Medical Care Italia S.p.A. e controfirmata, per accettazione, dal Dr. Luigi Macchi, in qualità di Direttore Generale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In Atti 125/2015;





DETERMINAZIONE N.

260

del

16 FEB. 2016

Atti n. 125/2015 All.

TENUTO conto che il Promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, ha stipulato per lo studio in oggetto idonea copertura assicurativa per la responsabilità civile, approvata dal Comitato Etico Milano Area B e stipulata con la compagnia QBE Insurance Ltd. Copertura massima a protocollo è di 10.000.000,00 Euro, con un massimale di 1.000.000,00 Euro a Paziente. Il pagamento del premio assicurativo è stato imputato a carico dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi. In Atti 125/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 13/01/2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole subordinato a ..."*. In Atti 125/2015;

ATTESO che con nota datata 17/03/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 125/2015;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no profit spontaneo dal titolo: *"Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco-economico"*- Studio OSCAR OSvaren vs Calcium carbonate Research, Codice Studio CAMG-14-I, EudraCT N. 2014-004340-35, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da Fresenius Medical Care Italia SpA, da svolgersi presso U.O.C Nefrologia e Dialisi;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no Profit spontaneo finanziato da Fresenius Medical Care Italia SpA, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

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 Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 FEB. 2016 AL N. 260

