



DETERMINAZIONE N.

L 265

del **16 FEB. 2016**

Atti n. 1288/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sialic Acid Extended-Release Tablets in Patients with GNE Myopathy (GNEM) or Hereditary Inclusion Body Myopathy (HIBM)"; codice Protocollo UX001-CL301; EudraCT N.2014-005432-33; Sponsor Ultragenyx Pharmaceutical Inc, da svolgersi presso U.O.C. NEUROLOGIA.

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 16/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società ClinTec International Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Ultragenyx Pharmaceutical Inc, 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 N. UX001-CL301, EudraCT N. 2014-005432-33, presso l'U.O.C. NEUROLOGIA, Diretta dal Prof. Nereo Bresolin, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Comi. In Atti 1288/2015;

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. Lloyd's di Londra, n. WIBCLT15018. Massimali €5.000.000 per il Protocollo e €1.000.000 per paziente. In Atti 1288/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole subordinato a ...". In Atti 1288/2015;

ATTESO che, con nota datata 09/11/2015, 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 dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico A. Gemelli nella seduta del 30.06.2015". In Atti 1288/2015





DETERMINAZIONE N. **265**

del **16 FEB. 2016** Atti n. 1288/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Ultragenyx Pharmaceutical Inc. In ATTI 1288/2015;

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 "A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sialic Acid Extended-Release Tablets in Patients with GNE Myopathy (GNEM) or Hereditary Inclusion Body Myopathy (HIBM)"; codice Protocollo UX001-CL301; EudraCT N.2014-005432-33; Sponsor Ultragenyx Pharmaceutical Inc, da svolgersi presso U.O.C. NEUROLOGIA;
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 **16 FEB. 2016** AL N. **265**

