



DETERMINAZIONE N. **355** del **1 MAR. 2016** Atti n. 1653/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "Studio di fase 4 in aperto volto a esaminare il cambiamento della qualità della vita correlata alla vista in soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME) durante il trattamento con iniezioni intravitreali di 2 mg di aflibercept secondo la terapia approvata dall'UE per il primo anno di trattamento", codice Protocollo BAY86-5321/17850, EudraCT N. 2014-005119-17, Sponsor Bayer HealthCare AG, 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 13/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l, in nome e per conto dello Sponsor Bayer HealthCare AG, 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 di fase 4 in aperto volto a esaminare il cambiamento della qualità della vita correlata alla vista in soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME) durante il trattamento con iniezioni intravitreali di 2 mg di aflibercept secondo la terapia approvata dall'UE per il primo anno di trattamento", Codice Protocollo BAY86-5321/17850, EudraCT N. 2014-005119-17, da svolgersi presso l'U.O.C. Oculistica - Direttore Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Viola. In Atti 1653/2015;

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. 390-01579967-14425. Massimale per paziente 1.000.000,00 €, Massimale per Protocollo 5.000.000,00 €. In Atti 1653/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria -Sezione 2- c/o IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (seduta del 07.05.2015: protocollo BAY86-5321/17850 versione 1.0 del 10.02.2015; seduta del 25.11.2015: protocollo BAY86-5321/17850 versione 2.0 del 07.09.2015)". In atti 1653/2015;





DETERMINAZIONE N. **355** del **1 MAR 2016** Atti n. 1653/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e INC Research Italia S.r.l. In atti 1653/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto;

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 di fase 4 in aperto volto a esaminare il cambiamento della qualità della vita correlata alla vista in soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME) durante il trattamento con iniezioni intravitreali di 2 mg di aflibercept secondo la terapia approvata dall'UE per il primo anno di trattamento"*, codice Protocollo BAY86-5321/17850, EudraCT N. 2014-005119-17, Sponsor Bayer HealthCare AG, 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:
  - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Grolfi

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. Dr.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'UCLENO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **1 MAR 2016** AL N. **355**

