



DETERMINAZIONE N. **461** del **25 MAR. 2015** Atti n. 1293/2015 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo "Identificazione di subset di cellule T circolanti e tissutali nella predizione della risposta clinica ed endoscopica a Entyvio® (vedolizumab) in pazienti con colite ulcerosa (UC) e malattia di Crohn (CD) in fase attiva"; Codice protocollo IISR-2014-100922; N. EudraCT 2015-003270-32; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA.

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 02/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "Identificazione di subset di cellule T circolanti e tissutali nella predizione della risposta clinica ed endoscopica a Entyvio® (vedolizumab) in pazienti con colite ulcerosa (UC) e malattia di Crohn (CD) in fase attiva"; Codice protocollo IISR-2014-100922; N. EudraCT 2015-003270-32; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. da lui diretta; e dichiara, altresì, che lo studio no profit spontaneo sarà finanziato dalla società Takeda Pharmaceuticals International, Inc. In Atti 1293/2015;

VISTA la lettera indirizzata all'Agenzia Italiana del Farmaco, datata 27/08/15, nella quale il Prof. Dario Conte dichiara che: "La copertura assicurativa verrà fornita dalla compagnia QBE secondo il preventivo da essa previsto (Massimali: €1.000.000 per paziente; € 5.000.000 aggregato per l'intera durata della sperimentazione. Postuma: 24 mesi. Premio lordo: € 7.335); ... "...il Responsabile dello Studio per l'Unità Operativa sarà lo scrivente, prof. Dario Conte". In Atti 1293/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo". In Atti 1293/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015 "ha sciolto ogni riserva e ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1293/2015;





DETERMINAZIONE N. **F 461** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1293/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 16/10/2015, "prende atto della Versione 1.4 datata 15.10.2015 della CTA Form contenente i documenti approvati nella seduta del 13.10.2015". In Atti 1293/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 27/01/2016, "ha espresso a maggioranza Parere Unico favorevole allo studio", In Atti 1293/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, "ha ratificato il Parere Unico favorevole allo studio espresso a maggioranza per via telematica in data 27/01/2016". In Atti 1293/2015;

VISTO l'accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Takeda Italia S.P.A. In Atti 1293/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo accordo di finanziamento, 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 FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo "Identificazione di subset di cellule T circolanti e tissutali nella predizione della risposta clinica ed endoscopica a Entyvio® (vedolizumab) in pazienti con colite ulcerosa (UC) e malattia di Crohn (CD) in fase attiva"; Codice protocollo IISR-2014-100922; N. EudraCT 2015-003270-32; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA;

2) di prendere atto che lo Studio no profit spontaneo finanziato 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 MAR. 2016** AL N. **461**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari; Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

