



DETERMINAZIONE N. **521** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1676/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio di Fase I, prospettico, in aperto, a due periodi, a sequenza fissa con incremento della dose della PK e della sicurezza di BAX 826 (PSA-rFVIII) in pazienti precedentemente trattati affetti da emofilia A grave (FVIII <1%)"*; Codice Protocollo 291501; N. EudraCT 2015-004079-60; Sponsor Baxalta GmbH; da svolgersi presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie.

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 18/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles, in nome e per conto dello Sponsor Baxalta GmbH, chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la Sperimentazione Clinica *"Studio di Fase I, prospettico, in aperto, a due periodi, a sequenza fissa con incremento della dose della PK e della sicurezza di BAX 826 (PSA-rFVIII) in pazienti precedentemente trattati affetti da emofilia A grave (FVIII <1%)"*; Codice Protocollo 291501; N. EudraCT 2015-004079-60; Sponsor Baxalta GmbH, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 1676/2015;

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 ACE European Group Limited. Numero polizza ITCANQ00174, massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 1676/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015 *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 1676/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 14/01/2016, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1676/2015;





DETERMINAZIONE N. **521** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1676/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Quintiles SRL, Inc. In Atti 1676/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione clinica 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 CLINICO PROFIT dal titolo "Studio di Fase I, prospettico, in aperto, a due periodi, a sequenza fissa con incremento della dose della PK e della sicurezza di BAX 826 (PSA-rFVIII) in pazienti precedentemente trattati affetti da emofilia A grave (FVIII <1%)"; Codice Protocollo 291501; N. EudraCT 2015-004079-60; Sponsor Baxalta GmbH; da svolgersi presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. 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

IL 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 **25 MAR. 2016** AL N. **521**

