



DETERMINAZIONE N. **605** del **5 APR. 2016** Atti n. 1680/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia"*; N. EudraCT 2015-003224-31; Codice Protocollo ACE-536-B-THAL-001; Sponsor Celgene Corporation – CRO delegata PPD Italy S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna.

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 11/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società PPD Italy S.r.l, in nome e per conto dello Sponsor Celgene Corporation, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia"*; N. EudraCT 2015-003224-31; Codice Protocollo ACE-536-B-THAL-001, Sponsor Celgene Corporation, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Maria Domenica Cappellini. In Atti 1680/2015;

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 Ltd n. ITCANQ00175. Massimali Euro 1.000.000.000 per paziente, con un limite di Euro 5.000.000.000 per protocollo e per anno di assicurazione. In Atti 1680/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio"*. In Atti 1680/2015;

gi





DETERMINAZIONE N.

605

del 5 APR. 2016

Atti n. 1680/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società Celgene Corporation, rappresentata da Celgene International Srl. In Atti 1680/2015;

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 PROFIT dal titolo *"Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia"*; N. EudraCT 2015-003224-31; Codice Protocollo ACE-536-B-THAL-001; Sponsor Celgene Corporation – CRO delegata PPD Italy S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna;
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 Girolidi

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 Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 5 APR. 2016 AL N. 605

