



DETERMINAZIONE N. **1149** del **04 GIU. 2016** Atti n. 784/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"An open-label, prospective, non-randomized, multicenter study to evaluate clear skin effect on health-related quality of life outcomes at 16 and 52 weeks in patients with moderate to severe plaque psoriasis treated with secukinumab 300 mg s.c. with or without previous exposure to systemic therapy"*; Codice Protocollo CAIN457A3401 (PROSE); N. EudraCT 2015-003701-42; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO; Yghea divisione Bioikòs Ambiente S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. DERMATOLOGIA.

#### 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 22/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Yghea divisione Bioikòs Ambiente S.r.l, in nome e per conto dello Sponsor Novartis Farma S.p.A, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello studio dal titolo: *"An open-label, prospective, non-randomized, multicenter study to evaluate clear skin effect on health-related quality of life outcomes at 16 and 52 weeks in patients with moderate to severe plaque psoriasis treated with secukinumab 300 mg s.c. with or without previous exposure to systemic therapy"*; Codice Protocollo CAIN457A3401 (PROSE); N. EudraCT 2015-003701-42; da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia diretta dal Prof. Carlo Gelmetti, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Angelo Cattaneo. In Atti 784/2016;

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 n. 390-01579150-14037. Massimale per Protocollo €7.500.000.00, Massimale per Paziente €1.000.000.00. In Atti 784/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est (seduta del 21.03.2016), subordinato a..."*. In Atti 784/2016;





DETERMINAZIONE N. **1149** del **14 GIU. 2016** Atti n. 784/2016 All.

ATTESO che, con nota datata 26/04/2016, 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 Regione Toscana – Area Vasta Sud Est nella seduta del 21.03.2016"*. In Atti 784/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A. In Atti 784/2016;

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 CLINICO PROFIT dal titolo: *"An open-label, prospective, non-randomized, multicenter study to evaluate clear skin effect on health-related quality of life outcomes at 16 and 52 weeks in patients with moderate to severe plaque psoriasis treated with secukinumab 300 mg s.c. with or without previous exposure to systemic therapy"*; Codice Protocollo CAIN457A3401 (PROSE); N. EudraCT 2015-003701-42; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO; Yghea divisione Bioikòs Ambiente S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. DERMATOLOGIA;
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

REGISTRATA NEL LELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **14 GIU. 2016** AL N. **1149**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

