



DETERMINAZIONE N. **1360** del **28 GIU. 2016** Atti n. 791/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Studio clinico di fase III, a singolo braccio, in aperto, multicentrico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Emicizumab somministrato una volta a settimana per via sottocutanea in pazienti pediatrici affetti da emofilia A con inibitori"*; EudraCT Number 2016-000073-21; Codice Protocollo BH29992; Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd; CRO Roche; 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 06/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Roche S.r.l, in nome e per conto del Promotore F. Hoffmann- La Roche Ltd, 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 clinico di fase III, a singolo braccio, in aperto, multicentrico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Emicizumab somministrato una volta a settimana per via sottocutanea in pazienti pediatrici affetti da emofilia A con inibitori"*; EudraCT Number 2016-000073-21; Codice Protocollo BH29992; Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd; CRO Roche; da svolgersi presso 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 791/2016;

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 Allianz n. 030237820. Massimale Euro € 5.000.000 per Studio e di Euro 1.000.000 per paziente. In Atti 791/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016 *"ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo ..."*. In Atti 791/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 12/05/2016, *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio..."*. In Atti 791/2016





DETERMINAZIONE N. **1360** del **29 GIU. 2016** Atti n. 791/2016 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Roche S.p.a. In Atti 791/2016

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: *"Studio clinico di fase III, a singolo braccio, in aperto, multicentrico, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Emicizumab somministrato una volta a settimana per via sottocutanea in pazienti pediatrici affetti da emofilia A con inibitori"*; EudraCT Number 2016-000073-21; Codice Protocollo BH29992; Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd; CRO Roche; 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 Giorli

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 **29 GIU. 2016** AL N. **1360**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massaccesi

