



DETERMINAZIONE N. **1251** del **21 GIU. 2016** Atti n. 757/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Efficacia analgesica del dexketoprofene trometamolo/tramadolo cloridrato rispetto a tramadolo cloridrato/paracetamolo: uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con attivo, a gruppi paralleli, nel trattamento del dolore acuto di grado moderato-severo in seguito all'estrazione del terzo molare inferiore incluso. (Dexketoprofen Analgesic eVolution with tramaDol – studio DAVID"*; Codice Protocollo DEX-TRA-06; N. EudraCT: 2015-004152-22; Sponsor Menarini Ricerche S.p.A.; CRO PRA Italy S.r.l; da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia.

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 20/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Menarini Ricerche 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 della Sperimentazione Clinica dal titolo: *"Efficacia analgesica del dexketoprofene trometamolo/tramadolo cloridrato rispetto a tramadolo cloridrato/paracetamolo: uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con attivo, a gruppi paralleli, nel trattamento del dolore acuto di grado moderato-severo in seguito all'estrazione del terzo molare inferiore incluso. (Dexketoprofen Analgesic eVolution with tramaDol – studio DAVID"*; Codice Protocollo DEX-TRA-06; N. EudraCT: 2015-004152-22; Sponsor Menarini Ricerche S.p.A.; CRO PRA Italy S.r.l; da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Aldo Bruno Gianni. In Atti 757/2016;

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 QBE Insurance Limited n. 063.0000248. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; Massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 757/2016;





DETERMINAZIONE N. **1251** del **21 GIU. 2016** Atti n. 757/2016 All.

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 per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo nella seduta del 10.02.2016 ...". In Atti 757/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PRA Italy S.r.l., che agisce in nome e per conto dello Sponsor Menarini Ricerche S.p.A. . In ATTI 757/2016

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: "Efficacia analgesica del dexketoprofene trometamolo/tramadolo cloridrato rispetto a tramadolo cloridrato/paracetamolo: uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con attivo, a gruppi paralleli, nel trattamento del dolore acuto di grado moderato-severo in seguito all'estrazione del terzo molare inferiore incluso. (Dexketoprofen Analgesic eVolution with tramaDol – studio DAVID "; Codice Protocollo DEX-TRA-06; N. EudraCT: 2015-004152-22; Sponsor Menarini Ricerche S.p.A.; CRO PRA Italy S.r.l; da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **21 GIU. 2016** AL N. **1251**

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

