



DETERMINAZIONE N. **1444** del **10 GIUG. 2016** Atti n. 976/2016

STUDIO PROFIT dal titolo; *"Sperimentazione Multicentrica di Fase 4, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare la Sicurezza e l'Efficacia di Adalimumab Usato in Associazione al Trattamento Chirurgico in Soggetti con Idrosadenite Suppurativa di Grado da Moderato a Severo"*; Codice Protocollo n. M15-574; N. EudraCT: 2015-005161-23; Sponsor AbbVie S.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore europeo della sperimentazione clinica AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania); 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, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie S.r.l., in nome proprio e per conto del Promotore europeo della sperimentazione clinica AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio profit dal titolo *"Sperimentazione Multicentrica di Fase 4, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare la Sicurezza e l'Efficacia di Adalimumab Usato in Associazione al Trattamento Chirurgico in Soggetti con Idrosadenite Suppurativa di Grado da Moderato a Severo"*; Codice Protocollo n. M15-574; N. EudraCT: 2015-005161-23; da svolgersi presso l'U.O.C. DERMATOLOGIA, Diretta dal Prof. Carlo Gelmetti, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Stefano Veraldi. In Atti 976/2016;

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 e stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd, n. ITCANQ11572. Massimale per Protocollo Euro 5.000.000,00; per persona Euro 1.000.000,00. In Atti 976/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 976/2016;





DETERMINAZIONE N. 11444 del 08 LUG. 2016 Atti n. 976/2016

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e AbbVie S.r.l. In ATTI 976/2016

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 PROFIT dal titolo; *"Sperimentazione Multicentrica di Fase 4, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare la Sicurezza e l'Efficacia di Adalimumab Usato in Associazione al Trattamento Chirurgico in Soggetti con Idrosadenite Suppurativa di Grado da Moderato a Severo"*; Codice Protocollo n. M15-574; N. EudraCT: 2015-005161-23; Sponsor AbbVie S.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore europeo della sperimentazione clinica AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania); 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

PER

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 08 LUG. 2016 AL N. 11444

