



DETERMINAZIONE N. **1445** del **08/06/2016** Atti n. 841/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Estensione dello studio RAINBOW: studio di estensione per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di ranibizumab rispetto a terapia laser per il trattamento della retinopatia del prematuro"*; Codice Protocollo: CRFB002H2301E1; N. EudraCT 2014-004048-36; Sponsor: Novartis Pharma Spa; CRO Opis s.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. OCULISTICA.

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 07/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società. Opis S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Novartis Pharma Services AG, 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: *"Estensione dello studio RAINBOW: studio di estensione per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di ranibizumab rispetto a terapia laser per il trattamento della retinopatia del prematuro"*; Codice Protocollo: CRFB002H2301E1; N. EudraCT 2014-004048-36; da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica, diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola. In Atti 841/2016;

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 HID Global SE n.390-01579150-14037. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 841/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio"*. In Atti 841/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Pharma S.p.A. In Atti 841/2016;





DETERMINAZIONE N. **1445** del **08 LUG. 2016** Atti n. 841/2016 All.

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: *"Estensione dello studio RAINBOW: studio di estensione per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di ranibizumab rispetto a terapia laser per il trattamento della retinopatia del prematuro"*; Codice Protocollo: CRFB002H2301E1; N. EudraCT 2014-004048-36; Sponsor: Novartis Pharma Spa; CRO Opis s.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. OCULISTICA;
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 Girolini

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Pancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 LUG. 2016** AL N. **1445**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

