



DETERMINAZIONE N.

1761

del

01 SET. 2016

Atti n. 1110/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI DOMPERIDONE IN SOGGETTI PEDIATRICI DI ETA' COMPRESA TRA 6 MESI E 12 ANNI CON NAUSEA E VOMITO DOVUTI A GASTROENTERITE ACUTA"; CODICE PROTOCOLLO R033812GTS3001; NUMERO EUDRACT 2015-002923-24; SPONSOR JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V; CRO QUINTILES S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PRONTO SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE E DH

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 10/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO QUINTILES S.r.l., in nome e per conto del Promotore JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V, 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 prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di domperidone in soggetti pediatrici di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni con nausea e vomito dovuti a gastroenterite acuta*"; Codice Protocollo R033812GTS3001; Numero EudraCT 2015-002923-24; da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale e DH, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Emilio Filippo Fossali. In Atti 1110/2016;

DATO ATTO 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 n. ITCANQ08703, stipulata con la compagnia ACE EUROPE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1110/2016;



ef



DETERMINAZIONE N.

1761

del

01 SET. 2016

Atti n. 1110/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico nella seduta del 07.06.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1110/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 27/07/2016, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico nella seduta del 07.06.2016 ...". In Atti 1110/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Quintiles S.r.l., in nome e per conto di Janssen Research & Development LLC. In Atti 1110/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

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 dal titolo "*Studio prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di domperidone in soggetti pediatrici di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni con nausea e vomito dovuti a gastroenterite acuta*"; Codice Protocollo R033812GTS3001; Numero EudraCT 2015-002923-24; Sponsor JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V; CRO QUINTILES S.R.L.; da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale e DH;
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:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;





DETERMINAZIONE N. **1761** del **01 SET. 2016** Atti n. 1110/2016

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

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

(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 SET. 2016** AL N. **1761**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)