



DETERMINAZIONE N. **1762** del **01 SET. 2016** Atti n. 844/2016

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE CHE PRESENTANO UNA RISPOSTA SUBOTTIMALE AD UN CICLO ADEGUATO DI TERAPIA CON UN FARMACO CHE MODIFICA IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMT)"; CODICE PROTOCOLLO MA30005; NUMERO EUDRACT 2015-005597-38; SPONSOR F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD; CRO QUINTILES S.p.A; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE**

#### 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.p.a, 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 in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT)*"; Codice Protocollo MA30005; Numero EudraCT 2015-005597-38; da svolgersi presso l' U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 844/2016;

**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. 30.237.810, stipulata con la compagnia ALLIANZ ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 844/2016;





DETERMINAZIONE N. **1762** del **01 SET. 2016** Atti n. 844/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, "ha accettato all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano nella seduta del 07.04.2016*". In Atti 844/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Roche S.p.A., società unipersonale che agisce per conto del Promotore F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. In Atti 844/2016;

**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 profit dal titolo: "*Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT)*"; Codice Protocollo MA30005; Numero EudraCT 2015-005597-38; da svolgersi presso l' U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE;
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;

*[Handwritten signature]*





DETERMINAZIONE N. **1.762** del **01 SET. 2016** Atti n. 844/2016

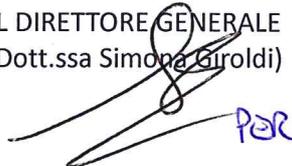
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei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



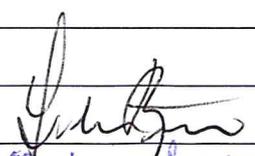
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)



IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)



REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **01 SET. 2016** AL N. **1.762**

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