



DETERMINAZIONE N. **1864** del **12 SET. 2016** Atti n. 981/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, DI FASE III, PER RACCOGLIERE DATI DI SICUREZZA D'IMPIEGO E D'EFFICACIA SUPPLEMENTARI CON DEFERASIROX IN COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN PAZIENTI CHE COMPLETANO LO STUDIO CICL670F2201"; CODICE PROTOCOLLO CICL670AIC04; NUMERO EUDRACT 2016-000186-23; PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG; CRO OPIS S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 01/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome e per conto del Promotore Novartis Farma S.p.A. esecutrice delle attività e dei servizi finalizzati alla realizzazione dello studio in Italia su incarico del Promotore, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201", Codice Protocollo CICL670AIC04, Numero EudraCT 2016-000186-23, da svolgersi presso l' U.O.C. MEDICINA INTERNA sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Maria Domenica Cappellini. In Atti 981/2016;

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. 390.01579150.14037, stipulata con la compagnia HDI Global SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 5.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 981/2016;





DETERMINAZIONE N. **1 8 6 4** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 981/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...*". In Atti 981/2016;

DATO ATTO che con una nota datata 17/06/2016, il Comitato Etico Milano Area B "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso ...*". In Atti 981/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società Novartis Farma S.p.A. In Atti 981/2016;

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, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio C1CL670F2201*", Codice Protocollo C1CL670AIC04, Numero EudraCT 2016-000186-23, Promotore Novartis Farma S.p.A, da svolgersi presso l' U.O.C. MEDICINA INTERNA;
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. **1 8 6 4** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 981/2016 All.

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 SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **1 2 SET. 2016** N. **1 8 6 4**

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

