



DETERMINAZIONE N. **2175** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1678/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "A PHASE IV, SIGLE-ARM, OPEN-LABEL CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PLACENTEX POLYDEOXYRIBONUCLEOTIDE I.M. IN PATIENS WITH FIBROTIC AND ATROPHIC CUTANEOUS LESIONS IN SCLERODERMA DISEASES"; CODICE PROTOCOLLO PDRN-01-16; NUMERO EUDRACT 2015-005100-28; PROMOTORE MASTELLI S.R.L.; CRO SINTESI RESEARCH S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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 SINTESI RESEARCH S.R.L., in nome e per conto del Promotore Mastelli S.r.l, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"A phase IV, single-arm, open-label clinical trial to evaluate the efficacy and safety of PLACENTEX® Polydeoxyribonucleotide i.m. in patients with fibrotic and atrophic cutaneous lesions in scleroderma diseases"*, Codice Protocollo PDRN-01-16, Numero EudraCT 2015-005100-28, da svolgersi presso l' U.O.C. Dermatologia diretta dal Prof. Carlo Gelmetti, sotto la sua responsabilità scientifica della Dr.ssa Simona Muratori. In Atti 1678/2015;

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. 0630000272, stipulata con la compagnia QBE Insurance L.t.d approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 7.500.000, massimale per Paziente di € 1.000.000. In Atti 1678/2015;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, *"... ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo"*. In Atti 1678/2015;





DETERMINAZIONE N. **2175** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1678/2015 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, "... ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1678/2015;

PRESO ATTO del Diniego dell'Autorizzazione AIFA allo studio, datato 09/02/2016. In Atti 1678/2015;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, ha "... espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio", così come emendato a seguito delle richieste dell'Autorità Competente AIFA (emendamento sostanziale al protocollo versione 2.0). In Atti 1678/2015;

PRESO ATTO dell'Autorizzazione AIFA allo studio risottomesso, datata 18/07/2016. In Atti 1678/2015;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, ha preso atto dei seguenti documenti inviati: Lettera di invio modello etichetta Placentex con relativa motivazione / 15.09.2016, Dr. Luca Maravigna, *Project Manager Sintesi Research S.r.l.*; Etichetta IMP – Versione 3.0 del 15.09.2016. In Atti 1678/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore società MASTELLI S.r.l. In Atti 1678/2015;

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: *"A phase IV, single-arm, open-label clinical trial to evaluate the efficacy and safety of PLACENTEX® Polydeoxyribonucleotide i.m. in patients with fibrotic and atrophic cutaneous lesions in scleroderma diseases"*, Codice Protocollo PDRN-01-16, Numero EudraCT 2015-005100-28, Promotore Mastelli S.r.l, da svolgersi presso l' U.O.C. Dermatologia;
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. **2175** del **20 OTT 2016** Atti n. 1678/2015 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 GENERALE

(Dott.ssa Simona Girolardi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NEGLI ELLENCHI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 OTT 2016** AL N. **2175**

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

