



DETERMINAZIONE N. **2 283** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1341/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO CLINICO IN APERTO, NON CONTROLLATO, PER VALUTARE LA SICUREZZA DI UNA SINGOLA DOSE DI IDARUCIZUMAB, SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA IN PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI IN CORSO DI FASE IIB/III CON DABIGATRAM ETEXILATO PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO"; CODICE PROTOCOLLO 1321.7; NUMERO EUDRACT 2015-002177-37; PROMOTORE BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE**

#### 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 09/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A 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 clinico in aperto, non controllato, per valutare la sicurezza di una singola dose di idarucizumab, somministrato per via endovenosa in pazienti pediatrici arruolati negli studi in corso di fase IIB/III con dabigatran etexilato per il trattamento e la prevenzione secondaria del tromboembolismo venoso", Codice Protocollo 1321.7, N. EudraCT 2015-002177-37, da svolgersi presso l' U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. In Atti 1341/2016;

**DATO ATTO** che il Promotore 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.20.001.377, stipulata con la compagnia Allianz Global & Specialty SE approvata dal Comitato Etico Milano Area B. € 5.000.000,00 per sinistro e per il periodo di assicurazione, con un sottolimito per soggetto di Euro 1.500.000,00. In Atti 1341/2016;





DETERMINAZIONE N. **2 283** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1341/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma (Parere Unico favorevole con riserva nella seduta del 08.06.2016, scioglimento delle riserve e approvazione definitiva datata 26.07.2016)". In Atti 1341/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. In Atti 1341/2016;

**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 clinico profit dal titolo: "Studio clinico in aperto, non controllato, per valutare la sicurezza di una singola dose di idarucizumab, somministrato per via endovenosa in pazienti pediatrici arruolati negli studi in corso di fase IIb/III con dabigatran etexilato per il trattamento e la prevenzione secondaria del tromboembolismo venoso, Codice Protocollo 1321.7, N.EudraCT 2015-002177-37, Promotore Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., da svolgersi presso l' U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
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;



7



DETERMINAZIONE N. **2 283** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1341/2016 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 Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2 283**

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

