



DETERMINAZIONE N. **2 288** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1340/2016 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "A PHASE 1B, RANDOMIZED, PARTIALLY DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE PHARMACOKINETICS, SAFETY, AND TOLERABILITY OF MULTIPLE DOSES OF ORALLY ADMINISTERED JNJ-53718678 IN INFANTS HOSPITALIZED WITH RVS INFECTION"; CODICE PROTOCOLLO N. 53718678RSV1005; NUMERO EUDRACT 2015-002003-28; SPONSOR JANSSEN-CILAG S.P.A.; CRO LB RESEARCH S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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;

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";

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 11/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO LB Research S.r.l, in nome e per conto del Promotore Janssen-Cilag 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 farmacologico profit dal titolo: "*A Phase 1b, randomized, partially double-blind, placebo-controlled study to assess the pharmacokinetics, safety, and tolerability of multiple doses of orally administered JNJ-53718678 in infants hospitalized with RSV infection*"; Codice Protocollo 53718678RSV1005; Numero EudraCT 2015-002003-28; da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Susanna Esposito. In Atti 1340/2016;

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. ITCANQ00096, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd 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 1340/2016;





DETERMINAZIONE N. **2288** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1340/2016 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 per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 28.01.2016, subordinato a ...". In Atti 1340/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 18/10/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e accetta definitivamente all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 28.01.2016, essendo la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano stata accreditata allo svolgimento di sperimentazioni cliniche di Fase I (silenzio-assenso di AIFA trascorso il tempo previsto dalla vigente normativa). In Atti 1340/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Società Janssen-Cilag S.p.A. In Atti 1340/2016;

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 farmacologico profit dal titolo: "*A Phase 1b, randomized, partially double-blind, placebo-controlled study to assess the pharmacokinetics, safety, and tolerability of multiple doses of orally administered JNJ-53718678 in infants hospitalized with RSV infection*", Codice Protocollo 53718678RSV1005, Numero EudraCT 2015-002003-28, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
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. **2 288** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1331/2016 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 GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolati)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV 2016** AL N. **2 288**

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

