



DETERMINAZIONE N.

2300

del 07 NOV. 2016

Atti n. 1196/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO DI FOLLOW-UP PROSPETTICO PER I PAZIENTI CHE HANNO COMPLETATO LO STUDIO ALX0681-C301 (HERCULES), PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI CAPLACIZUMAB A LUNGO TERMINE (POST-HERCULES); CODICE PROTOCOLLO ALX0681-C302; N. EUDRACT 2016-001503-23; SPONSOR ABLYNX NV; CRO PHARM-OLAM INTERNATIONAL (ITALY); 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 07/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Pharma Olam International (Italy), in nome e per conto del Promotore Ablynx Nv, 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 di Follow-up Prospettico per i Pazienti che hanno Completato lo Studio ALX0681-C301 (HERCULES), per valutare la Sicurezza e l'Efficacia di Caplacizumab a Lungo Termine (Post-HERCULES)", Codice Protocollo: ALX0681-C302, N. EudraCT 2016-001503-23, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumoreale e Coagulopatie, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1196/2016;

**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. 99502270, stipulata con la compagnia CHUBB Insurance Company of Europe SE 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 1196/2016;





DETERMINAZIONE N. **2300** del **07 NOV 2016** Atti n. 1196/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 1196/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 16/09/2016, "... scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1196/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società Pharma Olam International S.r.l. (per Pharm Olam International UK), CRO delegata dal Promotore Ablynx NV ad agire come parte contraente autonoma in loro vece. In Atti 1196/2016

**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 dal titolo: "*Studio di Follow-up Prospettico per i Pazienti che hanno Completato lo Studio ALX0681-C301 (HERCULES), per valutare la Sicurezza e l'Efficacia di Caplacizumab a Lungo Termine (Post-HERCULES)*", Codice Protocollo: ALX0681-C302, N. EudraCT 2016-001503-23, 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;





DETERMINAZIONE N. **2300** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1196/2016 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 Giordani)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2300**

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

