



DETERMINAZIONE N. **2 4 7 3** del **2 3 NOV. 2016** Atti n. 1318/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3B, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON FARMACO ATTIVO, A GRUPPI PARALLELI, CHE VALUTA L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI TRE DIVERSI REGIMI DI TRATTAMENTO DI 2MG DI AFLIBERCEPT SOMMINISTRATI TRAMITE INIEZIONI INTRAVITREALI IN SOGGETTI AFFETTI DA EDEMA MACULARE DIABETICO (EMD)"; CODICE PROTOCOLLO BAY 86-5321/17613; NUMERO EUDRACT 2014-004938-25; SPONSOR BAYER HEALTHCARE AG; CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OCULISTICA

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 14/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Inc Research, in nome e per conto dello Sponsor Bayer Healthcare 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 dal titolo: "*Studio di fase 3b, in aperto, randomizzato, controllato con farmaco attivo, a gruppi paralleli, che valuta l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di tre diversi regimi di trattamento di 2 mg di aflibercept somministrati tramite iniezioni intravitreali in soggetti affetti da edema maculare diabetico (EMD)*", Codice Protocollo BAY 86-5321/17613, Numero EudraCT 2014-004938-25, da svolgersi presso l' U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Viola. In Atti 1318/2016;

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.390-01579967-14425, stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 1318/2016;



B



DETERMINAZIONE N. **2 4 7 3** del **2 3 NOV. 2016** Atti n. 1318/2016 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 Regionale della Liguria (Sezione N. 2) nella seduta del 07.04.2016". In Atti 1318/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Inc Research Italia S.r.l., che opera su incarico del Promotore Bayer. In Atti 1318/2016;

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 di fase 3b, in aperto, randomizzato, controllato con farmaco attivo, a gruppi paralleli, che valuta l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di tre diversi regimi di trattamento di 2 mg di aflibercept somministrati tramite iniezioni intravitreali in soggetti affetti da edema maculare diabetico (EMD)", Codice Protocollo BAY 86-5321/17613, Numero EudraCT 2014-004938-25, da svolgersi presso l' U.O.C. Oculistica;
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 4 7 3** del **2 3 NOV. 2016** Atti n. 1318/2016 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 Agro)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 NOV. 2016** AL N. **2 4 7 3**

WWW.AlboPretorioOnline.it

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

