



DETERMINAZIONE N. **2694** del **22 DIC. 2016** Atti n. 1446/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE II, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABITUZUMAB IN SOGGETTI AFFETTI DA SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE (SSC ILD)" CODICE PROTOCOLLO EMR200017-014; NUMERO EUDRACT 2015-005023-11; N. VHP: VHP851; PROMOTORE MERCK KGAA; CRO QUINTILES SRL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA

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 02/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.r.l., in qualità di CRO per il carico del Promotore Merck KgaA, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico profit dal titolo: *"Sperimentazione multicentrica di Fase II, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di abituzumab in soggetti affetti da sclerosi sistemica associata a malattia polmonare interstiziale (SSc ILD)"*, Codice Protocollo EMR200017-014, Numero EudraCT 2015-005023-11, da svolgersi presso l' U.O.C. Allergologia e Immunologia, diretta dal Prof. Nicola Montano, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta. In Atti 1446/2016;

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. 390-01577447-14061, stipulata con la compagnia HDI-GERLING INDUSTRIE VERSICHERUNG AG approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1446/2016;





DETERMINAZIONE N. **2694** del **22 DIC. 2016** Atti n. 1446/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas nella seduta del 05.07.2016". In Atti 1446/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e QUINTILES SRL, in qualità di CRO incaricata dal Promotore Merck KgaA. In Atti 1446/2016;

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, Promotore Merck KgaA, dal titolo: *"Sperimentazione multicentrica di Fase II, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di abituzumab in soggetti affetti da sclerosi sistemica associata a malattia polmonare interstiziale (SSc ILD)"*, codice Protocollo EMR200017-014, Numero EudraCT 2015-005023-11, da svolgersi presso l' U.O.C. Allergologia e Immunologia;
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.

2694 del 22/10/2016

Atti n. 1446/2016 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
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroidi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELLE UCCS DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22/10/2016 AL N. 2694

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

