



DETERMINAZIONE N. **939** del **23 APR. 2014** Att. n. 1794/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. "NORFLO EYTCNFL04CP" DELLA DITTA EYE TECH S.r.l. - PRESSO L'U.O.C. OCULISTICA.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 - G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 08/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la ditta Eye Tech S.r.l., chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit, presso l'U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Roberto Ratiglia dal titolo: "Studio pilota, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'effetto del prodotto NORFLO (MERIVA) sulla progressione della degenerazione maculare legata all'età in assenza di neovascolarizzazione", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. 390-01588431-14001 stipulata con la Compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 10/12/2013 parere condizionato e in data 11/03/2014 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

939

del

23 APR. 2014

Att. D. 1794/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1794/13 la ditta Eye Tech S.r.l. all'art. 4, paragrafo 4.1, art. C2 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, per un numero di 20 pazienti: "....., alla Fondazione non saranno corrisposti emolumenti come concordato con gli Sperimentatori (Studio No Profit relativo all'arruolamento di 20 pazienti)"

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no-profit, dal titolo: "Studio pilota, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'effetto del prodotto NORFLO (MERIVA) sulla progressione della degenerazione maculare legata all'età in assenza di neovascolarizzazione", presso U.O.C. Oculistica;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE ELENCHI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 APR. 2014, 939

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.Albopretorionline.it 13/05/14