



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1764

del

05 AGO. 2014

Atti n. 1557/2013

STUDIO FARMACOLOGICO SPONTANEO, NO PROFIT, FINANZIATO, di FASE I

TITOLO "Cellule Mesenchimali allogeniche da sangue di cordone ombelicale nella sindrome nefrosica idiopatica da glomerulo sclerosi focale"

COD. PROT. KID'S 01, EUDRACT N. 2011-001387-21

PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE,

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 Regione Lombardia ha fornito con circolare del 29/6/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 e seguenti, 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 14/08/2013, con la quale il Prof. Alberto Edefonti, Direttore U.O.C Nefrologia e Dialisi Pediatrica: chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio farmacologico di fase I, no profit, finanziato, dal titolo: "Cellule Mesenchimali allogeniche da sangue di cordone ombelicale nella sindrome nefrosica idiopatica da glomerulo sclerosi focale", sotto la propria responsabilità, in atti 1557/2013;

VISTA la lettera di donazione liberale della Fondazione La Nuova Speranza Onlus, datata 28/01/2014, nella quale si precisa che la succitata Fondazione "intende perciò coprire le spese relative all'assicurazione dei 10 pazienti che saranno trattati nello studio pari ad euro

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1764** del **05 AGO. 2014** Atti n. **1557/2013**

10.086,00 ed all'esecuzione del trattamento in Day Hospital (euro 342 per paziente) per i primi 10 trattamenti (euro 3420)", in atti 1557/2013;

VISTO il parere unico favorevole condizionato e subordinato all'ottenimento dell'autorizzazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità del Comitato Etico Milano Area B, emesso a seguito della seduta del 15/10/2013;

VISTA la nota dell'ISS, prot. n. 35003(13)PRE21-1237, con la quale viene richiesta allo Sponsor, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, documentazione aggiuntiva rispetto a quella già presentata per lo studio succitato, in atti 1557/2013;

VISTA la nota datata 26/11/2013 con la quale l'AIFA autorizza lo studio, sulla base del parere tecnico dell'ISS, in atti 1557/2013;

VISTO il parere unico favorevole del Comitato Etico Milano Area B, datato 15/05/2014, nel quale si precisa che "Il Comitato Etico Milano Area B, preso atto che i consensi informati sono stati modificati come richiesto dallo stesso nella seduta del 15/10/2013 e che sono state effettuate le modifiche richieste dall'Istituto Superiore di Sanità, esprime all'unanimità parere favorevole per i suddetti documenti", in atti 1557/2013;

VISTO il certificato di polizza assicurativa Lloyd's datato 07/05/2014 e firmato da Nicoletta Andreotti (Rappresentante Generale per l'Italia dei Lloyd's) e dal Dr. Osvaldo Basilico (Direttore Amministrativo della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico), nel quale sono riportati, come limiti di risarcimento "Massimale per Protocollo: Euro 5.000.000,00, Massimale per Persona: Euro 1.000.000,00", in atti 1557/2013;

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 farmacologico, spontaneo, no profit, finanziato, di fase I dal titolo: "Cellule Mesenchimali allogene da sangue di cordone ombelicale nella sindrome nefrosica idiopatica da glomerulo sclerosi focale"- COD. PROT. KID'S 01, EUDRACT N. 2011-001387-21, presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1764

del

05 AGO. 2014

Atti n. 1557/2013

- 2) di prendere atto che lo studio è finanziato con donazione liberale dalla Fondazione *La Nuova Speranza Onlus*, come precisato nella nota datata 28/01/2014, nella quale la succitata Fondazione dichiara che "intende perciò coprire le spese relative all'assicurazione dei 10 pazienti che saranno trattati nello studio pari ad euro 10.086,00 ed all'esecuzione del trattamento in Day Hospital (euro 342 per paziente) per i primi 10 trattamenti (euro 3420)", in atti 1557/2013

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO

D.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 AGO 2014, 1764

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia