



DETERMINAZIONE N. **2164** del **05 OTT. 2015** Atti n. 1116/2015

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT MULTICENTRICO INTERNAZIONALE *"Immunizzazione anti-biofarmaceutici: predittori e analisi della rilevanza clinica per minimizzare il rischio di immunizzazione nei pazienti con Artrite Idiopatica Giovanile"*, Codice protocollo ABIRISK, ABI – JIA-P01, Promotore IRCCS Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, da svolgersi presso U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura

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 la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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

RICHIAMATE 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 07/05/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Nicolino Ruperto - Dirigente Medico presso la U.O. Pediatria II dell'Istituto Giannina Gaslini, in funzione di Coordinatore per i centri pediatrici che partecipano allo Studio, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo *"Immunizzazione anti-biofarmaceutici: predittori e analisi della rilevanza clinica per minimizzare il rischio di immunizzazione nei pazienti con Artrite Idiopatica Giovanile"*, codice protocollo ABIRISK, ABI – JIA-P01; e dichiara altresì *"che lo studio in oggetto è di tipo osservazionale, si presenta come sottostudio del progetto PharmaChild (Farmacovigilanza in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile. Un registro di PRINTO (Paediatric Rheumatology International Trials Organisation) e PRES (Pediatric Rheumatology European Society), ed è finanziato da IMI, Innovative Medicines Initiative, una*

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2164** del **05 OTT. 2015** Atti n. 1116/2015

partnership pubblica-privata tra l'Unione Europea ed EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Grant Agreement numero: 115303; si specifica che i dati saranno di proprietà dell'Istituto Giannina Gaslini e che solo in condizioni da concordare potranno essere inviati anche i dati grezzi in formato completamente anonimo". In Atti 1116/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/05/15, con la quale il Prof. Carlo V. Agostoni, Direttore dell'U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura, autorizza la conduzione dello studio presso l'U.O.C. da lui diretta e nomina, quale Responsabile dello Studio, la Dr.ssa Antonella Petaccia, collaboratore strutturato della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In Atti 1116/2015;

VISTA la nota datata 05/10/15, firmata dal Dr. Giovanni Filocamo ed approvata in calce dal Prof. Carlo V. Agostoni, nella quale si precisa che: *"Con la presente si conferma che lo studio in oggetto, avendo le caratteristiche di studio osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione o variazioni al follow up dei pazienti rispetto alla pratica clinica ordinaria.*

E' previsto il collezionamento di campioni ematici che verranno raccolti e conservati in appositi criotubi forniti dal centro Coordinatore e che verranno spediti successivamente al Centro stesso mediante corriere a carico del centro Coordinatore.

Inoltre confermiamo la completa disponibilità a partecipare allo Studio indipendentemente dalla disponibilità del Centro Coordinatore a finanziare lo stesso". In Atti 1116/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/06/2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale dell'IRCCS AOU San Martino – IST di Genova (seduta del 28.10.2013) nonché i pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per i successivi emendamenti (seduta del 22/05/2014 e del 21/04/2015), subordinando..."* In atti 1116/2015;

ATTESO che con nota datata 03/08/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale dell'IRCCS AOU San Martino – IST di Genova nella seduta del 28.10.2013, nonché l'accettazione dei pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per i successivi emendamenti (seduta del 22.05.2014 e del 21.04.2015)..."* In atti 1116/2015;

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 OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE *"Immunizzazione anti-*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2164

del

05 OTT. 2015

Atti n. 1116/2015

biofarmaceutici: predittori e analisi della rilevanza clinica per minimizzare il rischio di immunizzazione nei pazienti con Artrite Idiopatica Giovanile", Codice protocollo ABIRISK, ABI – JIA-P01, Promotore IRCCS Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, da svolgersi presso U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura;

- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit osservazionale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 OTT. 2015 AL N. 2164

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia