



DETERMINAZIONE N. **1 8 6 5** del **12 SET. 2016** Atti n. 980/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO, A COORTI PARALLELE, DELLA DURATA DI 12 SETTIMANE, PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI CANAKINUMAB IN PAZIENTI PEDIATRICI CON MALATTIA DI KAWASAKI ATTIVA NAÏVE O REFRATTARI AL TRATTAMENTO CON IVIG"; CODICE PROTOCOLLO CACZ885D2208; NUMERO EUDRACT 2015-003763-11; PROMOTORE NOVARTIS FARMA SERVICE AG; CRO OPIS SRL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA**

#### 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 08/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Novartis Farma S.p.A, in nome e per conto del Promotore Novartis Farma Service AG, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico dal titolo: "*Studio in aperto, a coorti parallele, della durata di 12 settimane, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di canakinumab in pazienti pediatrici con malattia di Kawasaki attiva naïve o refrattari al trattamento con IVIG*"; Codice Protocollo CACZ885D2208; Numero EudraCT 2015-003763-11; da svolgersi presso l' U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA diretta dal Prof. Carlo Agostoni, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Rosa Maria Delle Piane . In Atti 980/2016;

**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. 390-01579150-14037, stipulata con la compagnia HDI GERLING ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000, 00. In Atti 980/2016;



DETERMINAZIONE N. **1 8 6 5** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 980/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, "ha accettato a maggioranza il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 04.05.2016". In Atti 980/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, ha espresso a maggioranza parere favorevole per i seguenti documenti: Lettera di invio "Addendum al Protocollo" per approvazione datata 01.07.2016 e firmata dal Dr. Virginio Oldani e dal Dr. Marco Girani di Novartis Farma S.p.A.; Lista obiezioni motivate AIFA del 09.05.2016 [AIFA/RSC/P 48664] e risposte del Promotore ["CACZ885D2208\_AIFA AtQ\_Final\_1June16" (Prot. 0061517-A del 10.06.2016)]; Autorizzazione condizionata di AIFA / 15.06.2016, Il Dirigente Sandra Petraglia; Information on additional exclusion criteria for patients receiving any live vaccine within 30 days prior to screening in study CACZ885D2208 / June 29<sup>th</sup>, 2016 / Antonio Speziale, MD, Global Program Medical Director Novartis Pharma AG. In Atti 980/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società Novartis Farma S.p.a. In Atti 980/2016;

**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 profit dal titolo: "Studio in aperto, a coorti parallele, della durata di 12 settimane, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di canakinumab in pazienti pediatrici con malattia di Kawasaki attiva naïve o refrattari al trattamento con IVIG", Codice Protocollo CACZ885D2208, Numero EudraCT 2015-003763-11, del Promotore Novartis Farma Service AG, da svolgersi presso l' U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA;
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. **1865** del **12 SET. 2016** Atti n. 980/2016 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 Giroldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1865**

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

