



DETERMINAZIONE N. **1942** del **20 SET. 2016** Atti n. 1129/2016 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO FARMACOLOGICO DI FASE IV, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO SULL'EFFICACIA E SICUREZZA DI OM-85 IN BAMBINI CON INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI", CODICE PROTOCOLLO OMPeR; N. EUDRACT 2016-002705-19; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE SOCIETÀ "WAIDID" WORD ASSOCIATION FOR INFECTIOUS DISEASES AND IMMUNOLOGICAL DISORDERS; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA 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;

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

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";

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, chiede: che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit spontaneo finanziato dal titolo: "Studio farmacologico di Fase IV, randomizzato, controllato, in doppio cieco sull'efficacia e sicurezza di OM-85 in bambini con infezioni respiratorie ricorrenti", Codice Protocollo OMPeR, N. EudraCT 2016-002705-19, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Società Waidid, da svolgersi presso l'U.O.S.D. da Lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Marchisio; e dichiara, altresì, che: "Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UO Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Le spese relative alle determinazioni effettuate sui campioni di feci saranno sostenute con i fondi RC 2016 850-01 della Prof.ssa Esposito. L'approvvigionamento del farmaco e del placebo e la copertura assicurativa saranno a carico della World



giu



DETERMINAZIONE N. **1942** del **28 SET. 2016** Atti n. 1129/2016 All.

Association for Infectious Diseases and Immunological Disorders (WAidid), come da lettera allegata. Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione". In Atti 1129/2016;

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico si è impegnata a stipulare con la compagnia Lloyd's-Assigeco una polizza assicurativa ad hoc per lo studio, approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per soggetto € 1.000.000,00, massimale per Protocollo di € 10.000.000, 00. In Atti 1129/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016," ... *ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo ...* "In Atti 1129/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 25/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B "*... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio.*" In Atti 1129/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016 ha espresso all'unanimità parere favorevole per i seguenti documenti: lettera di richiesta di approvazione dell'Emendamento 29/08/2016, Prof.ssa Susanna Esposito (con dettaglio delle richieste di AIFA e delle modifiche eseguite), obiezioni AIFA datate 22/08/2016, Protocollo versione 3.0 del 29/08/2016, Appendice 5 AIFA – OsSC datata 31/08/2016 e firmata dal Responsabile dello Studio Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio;

VISTA la proposta di Accordo di Finanziamento, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società "WAidid", Word Association For Infectious Diseases and Immunological Disorders. In Atti 1129/2016;

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO FARMACOLOGICO DI FASE IV, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN DOPPIO CIECO SULL'EFFICACIA E SICUREZZA DI OM-85 IN BAMBINI CON INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI", Codice Protocollo OMPeR; N. EUDRACT 2016-002705-19, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore Società "WAIDID" WORD ASSOCIATION FOR INFECTIOUS DISEASES AND IMMUNOLOGICAL DISORDERS; da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo Studio farmacologico, dichiarato no profit spontaneo e finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;



fi



DETERMINAZIONE N. **1942** del **28 SET. 2016** Atti n. 1129/2016 All.

3. 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 Gireldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 SET. 2016** AL N. **1942**

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

