



DETERMINAZIONE N. **1947** del **29 SET. 2016** Atti n. 634/2016 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "EFFICACY AND SAFETY OF THE BIOSIMILAR RANIBIZUMAB FYB201 IN COMPARISON TO LUCENTIS IN PAZIENTS WITH NEOVASCULAR AGE RELATED MACULAR DEGENERATION (COLUMBUS-AMD); CODICE PROTOCOLLO FYB201-C2015-01-P3; NUMERO EUDRACT 2015-001961-20; SPONSOR Bioeq GmbH; CRO TFS Trial Form Support; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OCULISTICA

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 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 16/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società TFS Trial Form Support, in nome e per conto del Promotore Bioeq GmbH, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: "*Efficacy and safety of the biosimilar ranibizumab FYB201 in comparison to Lucentis in patients with neovascular age-related macular degeneration (COLUMBUS – AMD)*", Codice Protocollo FYB201-C2015-01-P3, Numero EudraCT 2015-001961-20, da svolgersi presso l' U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Viola. In Atti 634/2016;

DATO ATTO che il Promotore 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.030237670, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Speciality SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000.00, massimale per Paziente di € 1.000.000.00. In Atti 634/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (seduta del 15.12.2015) subordinando tale accettazione a ...". In Atti 634/2016;



fu



DETERMINAZIONE N.

1947

del 29 SET. 2016

Atti n. 634/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 29/04/2016, " ... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 15.12.2015*". In Atti 634/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e TFS Trial Form Support S.r.l., CRO che agisce in nome e per conto del Promotore Bioeq GmbH. In Atti 634/2016;

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 farmacologico profit dal titolo "*Efficacy and safety of the biosimilar ranibizumab FYB201 in comparison to Lucentis in patients with neovascular age-related macular degeneration (COLUMBUS – AMD)*" Codice Protocollo FYB201-C2015-01-P3; Numero EudraCT 2015-001961-20; da svolgersi presso l' U.O.C. Oculistica;
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;



fer



DETERMINAZIONE N.

1947 del **29 SET. 2016**

Atti n. 634/2016 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 Giordani)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 SET. 2016** AL N. **1947**

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

