



DETERMINAZIONE N.

1948

del

29 SET. 2016

Atti n. 312/2016 All.

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "AFLIBERCEPT INTRAVITREALE PER LA NEOVASCOLARIZZAZIONE COROIDEALE SECONDARIA A STRIE ANGIOIDI (EYLEA-STRIE)"; CODICE PROTOCOLLO 140109; NUMERO EUDRACT 2014-000986-30; PROMOTORE IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO, FINANZIATORE BAYER S.P.A. ITALIA, CRO LATIS SRL, 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";

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 22/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Iatis S.r.l, in nome e per conto del Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: "*Aflibercept intravitreale per la neovascolarizzazione coroideale secondaria a Strie Angioidi (EYLEA-STRIE)*", Codice Protocollo 140109, Numero EudraCT 2014-000986-30, finanziato da Bayer S.p.A. da svolgersi presso l' U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Viola. In Atti 312/2016;

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. 063 0000201, stipulata con la compagnia QBE Insurance (Europe) Limited, approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000.00, massimale per Paziente di € 1.000.000.00. In Atti 312/2016;



ffe



DETERMINAZIONE N. **1948** del **29 SET. 2016** Atti n. 312/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano (seduta del 15.01.2015) e il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 01.04.2015 per l'Emendamento n. 1 del 17.02.2015, subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 312/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 27/01/2016, *"scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano nella seduta del 15.01.2015 e il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 01.04.2015 per l'Emendamento n. 1 del 17.02.2015"*. In Atti 312/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Ospedale San Raffaele S.R.L. . In Atti 312/2016;

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 clinico FARMACOLOGICO profit dal titolo *"Aflibercept intravitreale per la neovascolarizzazione coroideale secondaria a Strie Angioidi (EYLEA-STRIE)"*, Codice Protocollo 14010, Numero EudraCT 2014-000986-30, Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Finanziatore Bayer S.p.A. Italia, 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;





DETERMINAZIONE N. **1948** del **29 SET. 2016** Atti n. 312/2016 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 Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETER.
IN DATA **29 SET. 2016** AL N. **1948**

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

