



DETERMINAZIONE N.

2 399

del

15 NOV. 2016

Atti n. 758/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2B, IN DOPPIO CIECO, A DOSI MULTIPLE, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI MEDI2070 IN SOGGETTI AFFETTI DA MORBO DI CROHN DA MODERATO A GRAVE CON RISPOSTA INADEGUATA O INTOLLERANZA ALLA TERAPIA ANTI-FATTORE DI NECROSI TUMORALE ALFA"; CODICE PROTOCOLLO D5170C00002; N. EUDRACT 2015-000609-38; PROMOTORE MEDIMMUNE LIMITED (REGNO UNITO); CRO QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

#### 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 02/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.r.l., CRO che agisce in forza dell'incarico ricevuto dal Promotore Medimmune limited (Regno Unito), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio di Fase 2b, in doppio cieco, a dosi multiple, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di MEDI2070 in soggetti affetti da Morbo di Crohn da moderato a grave con risposta inadeguata o intolleranza alla terapia anti-fattore di necrosi tumorale alfa"*, Codice Protocollo D5170C00002, N. EudraCT 2015-000609-38, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, diretta dal Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 758/2016;

**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.390-01588223-14013, stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.500.000,00. In Atti 758/2016;



13



DETERMINAZIONE N. **2 39 9** del **15 NOV. 2016** Atti n. 758/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016, "... pur prendendo atto del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CE Sez. del CE IRCCS Ist. Tumori G. Paolo II BA c/o Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza SG Rotondo (seduta del 18.02.2016), prima di esprimersi in merito allo studio desidera ricevere un protocollo emendato che preveda ...". In Atti 758/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 05/07/2016, "... ha rivalutato lo studio decidendo di accettare all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal CE Sez. del CE IRCCS Ist. Tumori G. Paolo II BA c/o Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza SG Rotondo (seduta del 18.02.2016)...". In Atti 758/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Quintiles S.r.l., CRO che agisce in forza dell'incarico ricevuto dal Promotore Medimmune limited (Regno Unito). In Atti 758/2016;

**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 profit, promosso da Medimmune limited (Regno Unito), dal titolo: "Studio di Fase 2b, in doppio cieco, a dosi multiple, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di MEDI2070 in soggetti affetti da Morbo di Crohn da moderato a grave con risposta inadeguata o intolleranza alla terapia anti-fattore di necrosi tumorale alfa", Codice Protocollo D5170C00002, N. EudraCT 2015-000609-38, da svolgersi presso l' U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
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. **2 39 9** del **15 NOV. 2016** Atti n. 758/2016 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 SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **15 NOV. 2016** AL N. **2 39 9**

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