



DETERMINAZIONE N. **2411** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1192/2016 All.

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, PROSPETTICO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DEL NUMERO, DELLA DURATA E DELLA GRAVITA' DELLE INFEZIONI DELLE ALTE VIE RESPIRATORIE IN BAMBINI AD ELEVATO RISCHIO DI RICORRENZA DOPO TRATTAMENTO STANDARD CON IL LISATO BATTERICO"; CODICE PROTOCOLLO DS IT-2015-02; N.EUDRACT 2016-000979-24; PROMOTORE DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.; CRO HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.; 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;

**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 13/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Hippocrates Research S.r.l, in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Italia S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico profit dal titolo: "*Studio randomizzato, prospettico in doppio cieco controllato verso placebo per la valutazione del numero, della durata e della gravità delle infezioni delle alte vie respiratorie in bambini ad elevato rischio di ricorrenza dopo trattamento standard con il lisato batterico*", Codice protocollo DS IT-2015-02, N. EudraCT 2016-000979-24, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, diretta dal Prof.ssa Susanna Esposito, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1192/2016;

**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.063 0000301, stipulata con la compagnia Qbe Insurance (Europe) Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1192/2016;



5



DETERMINAZIONE N. **2411** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1192/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria – Sezione 3 nella seduta del 21.06.2016.". In Atti 1192/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Hippocrates Research S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Italia S.p.A. In Atti 1192/2016;

**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 dal titolo: "Studio randomizzato, prospettico in doppio cieco controllato verso placebo per la valutazione del numero, della durata e della gravità delle infezioni delle alte vie respiratorie in bambini ad elevato rischio di ricorrenza dopo trattamento standard con il lisato batterico", Codice protocollo DS IT-2015-02, N. EudraCT 2016-000979-24, da svolgersi presso l' U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità 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;



B



DETERMINAZIONE N. **2 4 1 1** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1192/2016 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 SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agri)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **15 NOV. 2016** AL N. **2 4 1 1**

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

