



Determinazione del Direttore Generale n. **538** del **29 MAR. 2017** Atti n. 1524/2016 Pag. 1

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI ESTENSIONE, MULTICENTRICO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ A LUNGO TERMINE DI LAMPALIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ATROFIA GEOGRAFICA SECONDARIA A DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ CHE HANNO PORTATO A TERMINE UNO STUDIO PROMOSSO DA ROCHE"; CODICE PROTOCOLLO GX30191; NUMERO EUDRACT 2016-000423-13; PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD; CRO AGENTE PER INCARICO DI ROCHE, SOCIETÀ PER AZIONI UNIPERSONALE (CHE AGISCE PER CONTO DI F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEA – SVIZZERA): QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OCULISTICA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Roche S.p.A.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **538** del **29 MAR 2017**, Atti n. 1524/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2017 | IMPORTO 2018 | IMPORTO 2019 | TOTALI |
|---------------|------------------------|------------|----------|--------------|--------------|--------------|--------|
| SAN | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| RIC | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | |

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 27/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





29 MAR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. **538** del _____, Atti n. 1524/2016

STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI ESTENSIONE, MULTICENTRICO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ A LUNGO TERMINE DI LAMPALIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ATROFIA GEOGRAFICA SECONDARIA A DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ CHE HANNO PORTATO A TERMINE UNO STUDIO PROMOSSO DA ROCHE"; CODICE PROTOCOLLO GX30191; NUMERO EUDRACT 2016-000423-13; PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD; CRO AGENTE PER INCARICO DI ROCHE, SOCIETÀ PER AZIONI UNIPERSONALE (CHE AGISCE PER CONTO DI F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEA – SVIZZERA): QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OCULISTICA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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 11/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l., per incarico di Roche, Società per azioni uni personale che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basilea – Svizzera, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Lampalizumab in pazienti affetti da Atrofia Geografica secondaria a Degenerazione Maculare legata all'età che hanno portato a termine uno studio promosso da Roche". Codice Protocollo GX3019, Numero EudraCT 2016-000423-13, da svolgersi presso l'U.O.C. Oculistica, Diretta dal Dr. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola. In Atti 1526/2016;

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.30.237.916, stipulata con la compagnia Allianz ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per il Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 1526/2016;



R



Determinazione del Direttore Generale n. 538 del 29 MAR 2017, Atti n. 1524/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele nella seduta del 06.10.2016". In Atti 1524/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Roche S.p.A., Società per azioni uni personale che agisce per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basilea – Svizzera. In Atti 1524/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Lampalizumab in pazienti affetti da Atrofia Geografica secondaria a Degenerazione Maculare legata all'età che hanno portato a termine uno studio promosso da Roche", Codice Protocollo GX30191, Numero EudraCT 2016-000423-13, Promotore di F. Hoffmann-La Roche Ltd, da svolgersi presso l'U.O.C Oculistica
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





538

29 MAR. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1524/2016

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agyo

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 MAR. 2017 AL N. 538

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

