



1612

del 19 OTT. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1275/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, PASS, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI BLINATUMOMAB, UTILIZZO E PRATICHE DI TRATTAMENTO", CODICE PROTOCOLLO 20150136, PROMOTORE AMGEN S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

**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 2
- Proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Amgen S.r.l.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massaccesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1.612** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1275/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo Studio in oggetto.

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1612 del 19 OTT, 2017 Atti n. 1275/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, PASS, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI BLINATUMOMAB, UTILIZZO E PRATICHE DI TRATTAMENTO", CODICE PROTOCOLLO 20150136, PROMOTORE AMGEN S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

### 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";

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 09/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Amgen S.r.l. chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale farmacologico PASS (Post-authorisation safety study), multicentrico, profit, dal titolo: "Studio osservazionale sulla sicurezza ed efficacia di Blinatumomab, utilizzo e pratiche di trattamento", Codice Protocollo 20150136, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1275/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Aziende Sanitarie dell'Umbria (CEAS Umbria) nella seduta del 20.07.2017 (Registro CEAS N.: 3063/17)". In Atti 1275/2017;



4



Determinazione del Direttore Generale n. **1612** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1275/2017

**VISTA** la proposta di Contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Amgen S.r.l. In Atti 1275/2017;

**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:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale farmacologico PASS (Post –authorisation safety study), multicentrico, profit, dal titolo: "Studio osservazionale sulla sicurezza ed efficacia di *Blinatumomab*, utilizzo e pratiche di trattamento", Codice Protocollo 20150136, Promotore Amgen S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio 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 lo studio;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1612** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1275/2017

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

www.albopreparatorioline.it

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **19 OTT, 2017** AL N. **1612**

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



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)