

2066 del 21 DIC, 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. 2066 del 21 DIC, 2017, Atti n. 1531/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "EVIDENZE NEL MONDO REALE (REAL WORLD EVIDENCE) RELATIVE ALL'EFFICACIA (EFFECTIVENESS) ED ALL'UTILIZZO NELLA PRATICA CLINICA DI GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR IN PAZIENTI AFFETTI DA INFEZIONE CRONICA DA EPATITE C DI GENOTIPO 1-6 (STUDIO MARS)", CODICE PROTOCOLLO P16-919, PROMOTORE ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 AbbVie S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2066 21 DIC. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1531/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

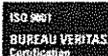
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





2066 del 121 DIC. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____, Atti n. 1531/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "EVIDENZE NEL MONDO REALE (REAL WORLD EVIDENCE) RELATIVE ALL'EFFICACIA (EFFECTIVENESS) ED ALL'UTILIZZO NELLA PRATICA CLINICA DI GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR IN PAZIENTI AFFETTI DA INFEZIONE CRONICA DA EPATITE C DI GENOTIPO 1-6 (STUDIO MARS)", CODICE PROTOCOLLO P16-919, PROMOTORE ABBVIE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENETROLOGIA ED EPATOLOGIA

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";

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 04/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore AbbVie 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, non interventistico, di coorte, prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: "Evidenze nel Mondo Reale (Real World Evidence) relative all'Efficacia (Effectiveness) ed all'Utilizzo nella Pratica Clinica di Glecaprevir/Pibrentasvir in Pazienti Affetti da Infezione Cronica da Epatite C di Genotipo 1-6 (Studio MARS)", Codice Protocollo P16-919, da

B





2066 21 DIC 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1531/2017

svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore f.f. Prof. Pietro Lampertico. In Atti 1531/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: "... ha accettato all'unanimità l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 11.10.2017 [Verbale N. 09/2017]...". In Atti 1531/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore AbbVie S.r.l.. In Atti 1531/2017;

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 sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, di coorte, prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: "*Evidenze nel Mondo Reale (Real World Evidence) relative all'Efficacia (Effectiveness) ed all'Utilizzo nella Pratica Clinica di Glecaprevir/Pibrentasvir in Pazienti Affetti da Infezione Cronica da Epatite C di Genotipo 1-6 (Studio MARS)*", Codice Protocollo P16-919, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia;
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);

11





Determinazione del Direttore Generale n. 2066 del 21 DIC. 2017, Atti n. 1531/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 21 DIC. 2017 AL N. 2066

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



