



2163

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 DIC. 2017, Atti n. 1010/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO INTERNAZIONALE PROSPETTICO DI LABORATORIO PER DETERMINARE LA SIEROPREVALENZA DEL VIRUS ADENO-ASSOCIATO (ADENOVIRUS-ASSOCIATED VIRUS, AAV) IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A CON LIVELLI RESIDUI DI FATTORE VIII \leq 2 UI/DL, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CONCENTRATI DI FATTORE VIII", CODICE PROTOCOLLO BMN 270-901, PROMOTORE BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. (USA), CRO PSI CRO AG (SWITZERLAND), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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 BioMarin Pharmaceutical Inc. (USA).

3. Attestazione contabile

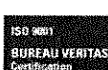
La presente determina non comporta oneri.

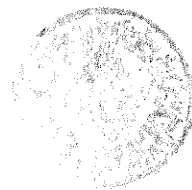
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **2163** del **28 DIC, 2017**, Atti n. 1010/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGN O	PROGETT O	IMPORTO 2017	IMPORT O 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

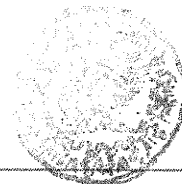
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





2163 28 DIC. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1010/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO INTERNAZIONALE PROSPETTICO DI LABORATORIO PER DETERMINARE LA SIEROPREVALENZA DEL VIRUS ADENO-ASSOCIATO (ADENOVIRUS-ASSOCIATED VIRUS, AAV) IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A CON LIVELLI RESIDUI DI FATTORE VIII \leq 2 UI/DL, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CONCENTRATI DI FATTORE VIII", CODICE PROTOCOLLO BMN 270-901, PROMOTORE BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. (USA), CRO PSI CRO AG (SWITZERLAND), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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;

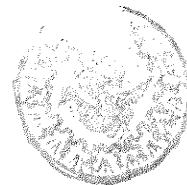
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO PSI CRO AG (Switzerland), per conto del Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc. (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale non farmacologico, prospettico, multicentrico internazionale, profit, dal titolo: "Studio internazionale prospettico di laboratorio per determinare la sieroprevalenza del virus adeno-associato (Adenovirus-Associated Virus, AAV) in pazienti affetti da emofilia A con livelli residui

B





Determinazione del Direttore Generale n. 2163 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1010/2017

di fattore VIII _ 2 UI/dl, precedentemente trattati con concentrati di fattore VIII", Codice Protocollo BMN 270-901, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1010/2017;

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.BMN270-901, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Sottolimito per sinistro € 1.500.000,00; Aggregato € 7.500.000,00. In Atti 1010/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1010/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 24/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio.". In Atti 1010/2017;

VISTA la proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc. (USA). In Atti 1010/2017;

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 Sanitario e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

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 farmacologico, prospettico multicentrico internazionale, profit, dal titolo: studio osservazionale non farmacologico, prospettico, multicentrico internazionale ,profit, dal titolo: "Studio internazionale prospettico di laboratorio per determinare la sieroprevalenza del virus adeno-associato (Adenovirus-Associated Virus, AAV) in pazienti affetti da emofilia A con livelli residui di fattore VIII _ 2 UI/dl, precedentemente trattati con concentrati di fattore VIII", Codice Protocollo BMN 270-901, Promotore BioMarin Pharmaceutical Inc. (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi;





2163

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 DIC. 2017 Atti n. 1010/2017

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

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agnò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI.

IN DATA 28 DIC. 2017 N. 2163

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



