



DETERMINAZIONE N.

99

del 27 GEN. 2016

Atti n. 1508/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, CON USO DI DISPOSITIVO MEDICO, PROFIT dal titolo *"Costo della beta-talassemia – Qualità di vita e utilizzo delle risorse sanitarie – Uno studio prospettico osservazionale"*, Protocollo ACE-536-B-THAL-003, Sponsor Celgene Corporation, da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna.

IL DIRETTORE GENERALE

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

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 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;

RICHIAMATE 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 12/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Celgene Corporation, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica *"Costo della beta-talassemia – Qualità di vita e utilizzo delle risorse sanitarie – Uno studio prospettico osservazionale"*, Codice Protocollo n ACE-536-B-THAL-003, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Maria Domenica Cappellini. In Atti 1508/2015;

TENUTO conto che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANQ00142. Massimale € 5.000.000 per Protocollo e € 1.000.000 per Persona. In Atti 1508/2015;





DETERMINAZIONE N.

99

del 27 GEN. 2016

Atti n. 1508/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1508/2015;

ATTESO che, con nota datata 11/12/2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie le riserve a maggioranza e, pertanto, esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio. Il componente biostatistico del Comitato Etico ha espresso parere negativo, non essendo soddisfatto della risposta dello Sponsor che, di fatto, non fornisce alcuna giustificazione statistica alla dimensione campionaria dello studio.". In Atti 1508/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PPD Italy S.r.l. . In Atti 1508/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

#### 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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, CON USO DI DISPOSITIVO MEDICO, PROFIT dal titolo "Costo della beta-talassemia - Qualità di vita e utilizzo delle risorse sanitarie - Uno studio prospettico osservazionale", Protocollo ACE-536-B-THAL-003, Sponsor Celgene Corporation, da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna;
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:
  - a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - b. 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 27 GEN. 2016 AL N. 99

