



DETERMINAZIONE N. **160** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1295/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO dal titolo: *"The ADVANCE Study – A longitudinal study of age-related comorbidities in people with hemophilia"*; Promotore: Department of Hematology, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, in association with the ADVANCE Working Group comprising European Hemophilia Experts; CRO: KantarHealth S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE.

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.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 18/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società KantarHealth S.r.l., in nome e per conto del Promotore Department of Hematology, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, in association with the ADVANCE Working Group comprising European Hemophilia Experts, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello Studio *"The ADVANCE Study – A longitudinal study of age-related comorbidities in people with hemophilia"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie – Diretta dalla Prof. Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr. Elena Mancuso. In Atti 1295/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10.11.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico per Parma (seduta del 15.09.2015), subordinato a..."* In Atti 1295/2015;

ATTESO che, con nota datata 16/11/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per Parma nella seduta del 15.09.2015."* In Atti 1295/2015;





DETERMINAZIONE N.

160

del 3 FEB. 2016 Atti n. 1295/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società KantarHealth S.r.l., la quale agisce in nome e per conto del Promotore Oslo University Hospital-Rikshospitalet. In Atti 1295/2015;

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 LONGITUDINALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO "The ADVANCE Study – A longitudinal study of age-related comorbidities in people with hemophilia"; Promotore: Department of Hematology, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, in association with the ADVANCE Working Group comprising European Hemophilia Experts; CRO KantarHealth S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE;
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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 3 FEB. 2016 AL N. 160

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

