



DETERMINAZIONE N. **604** del **5 APR. 2016** Atti n. 273/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo *"L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale"*; Codice Protocollo INTENSE; Sponsor Azienda Farmaceutica Sanofi; CRO PBE Consulting LA-SER Italia S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche.

#### 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;

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 23/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società LA-SER Italia S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Azienda Farmaceutica Sanofi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche diretta dalla Prof.ssa Anna Spada, sotto la e responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 273/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/12/2015, *"con la quale la Prof.ssa Anna Spada autorizza la conduzione dello studio presso l'U.O.C. da lei diretta e nomina, quale Responsabile dello stesso, la Dr.ssa Emanuela Orsi collaboratrice strutturato dell'Ente"*. In Atti 273/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) nella seduta del 09/09/2015, subordinando a..."* In Atti 273/2016;

ATTESO che, con nota datata 24/02/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) nella seduta del 09.09.2015"*. In Atti 273/2016;





DETERMINAZIONE N. **7604** del **5 APR. 2016** Atti n. 273/2016 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PBE Consulting LA-SER Italia S.r.l. In Atti 273/2016;

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;

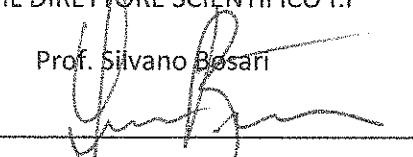
DETERMINA

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 MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo "*L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale*"; Codice Protocollo INTENSE; Sponsor Azienda Farmaceutica Sanofi; CRO PBE Consulting LA-SER Italia S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
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 SANITARIO

Dr.ssa  Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa  Francesca Fancelli

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa  Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **5 APR. 2016** AL N. **7604**

