



730

DETERMINAZIONE N.

del 22 APR. 2016

Atti n. 272/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo "*Non-interventional study for the generation of long term safety and efficacy data of pasireotide s.c. in patients with Cushing's disease (Post-Authorization Safety Study)*"; Codice Protocollo CSOM230B2410; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO Opis 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;

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 06/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Opis S.r.l., in nome e per conto del Promotore Novartis Farma S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico multicentrico farmacologico "*Non-interventional study for the generation of long term safety and efficacy data of pasireotide s.c. in patients with Cushing's disease (Post-Authorization Safety Study)*"; Codice Protocollo CSOM230B2410; Sponsor Novartis Farma S.p.A.; CRO Opis S.r.l.; da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Anna Spada. In Atti 272/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, "*ha accettato all'unanimità il parere unico favorevole allo studio ed il parere favorevole all'emendamento n. 1 del 20.09.2013 espressi dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano (rispettivamente nelle sedute del 06.11.2012 e del 25.03.2014)*". In Atti 272/2016;

[Handwritten signature]





DETERMINAZIONE N. **730** del **2 APR 2016** Atti n. 272/2016 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Novartis Farma S.p.A. In Atti 272/2016

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, lo STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo "*Non-interventional study for the generation of long term safety and efficacy data of pasireotide s.c. in patients with Cushing's disease (Post-Authorization Safety Study)*"; Codice Protocollo CSOM230B2410; Sponsor Novartis Farma S.p.A. ; CRO Opis 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.

X DELEGA DEL
IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fanelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **2 APR 2016** AL N. **730**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

