



DETERMINAZIONE N. **1361** del **28/11/2016** Atti n. 862/2016 All.

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT dal titolo: *"Estensione a 10 anni dello: Studio osservazionale per valutare l'efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave" POTTER-10"* ; Codice Studio 18251; Sponsor Bayer S.p.A.; 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 17/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società Bayer 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 dal titolo *"Estensione a 10 anni dello: Studio osservazionale per valutare l'efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave" POTTER-10"*; Codice Studio 18251; da svolgersi presso l'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE, Diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 862/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, *"ha preso atto e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo..."*. In Atti 862/2016;



[Handwritten signature]



DETERMINAZIONE N. **1361** del **28 GIU 2016** Atti n. 862/2016 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Bayer S.p.A. In Atti 862/2016;

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 CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT dal titolo: *"Estensione a 10 anni dello: Studio osservazionale per valutare l'efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave" POTTER-10"* ; Codice Studio 18251; Sponsor: Bayer S.p.A; 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **28 GIU 2016** N. **1361**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

