



Determinazione del Direttore Generale n. 185 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1430/2016

**STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO CON PASIREOTIDE LAR NELL'ACROMEGALIA - STUDIO ACRONIS"; CODICE PROTOCOLLO N. CSOM230CIC05; PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG; CRO OPIS S.R.L., IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A. INCARICATA DAL PROMOTORE DI AGIRE IN QUALITÀ DI ESECUTRICE DELLE ATTIVITÀ E DEI SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO IN ITALIA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione l'esecuzione dello studio, approvazione contratto.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Unico Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- Proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore e Novartis Farma S.p.A.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 185 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1430/2016

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di €                      sarà imputato nel BPE così come segue:

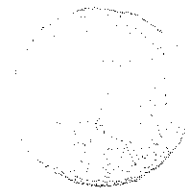
| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO                 | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | TOTALI |
|----------|---------------------------|---------------|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN      | SENZA ONERI A CARICO      |               | DEL BILANCI DI ESERCIZIO |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
| RIC      |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |
| TOTALE   |                           |               |                          |                 |                 |                 |        |

Milano, 23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **185** del **24 GEN. 2017**, Atti n. 1430/2016

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO CON PASIREOTIDE LAR NELL'ACROMEGALIA - STUDIO ACRONIS"; CODICE PROTOCOLLO N. CSOM230CIC05; PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG; CRO OPIS S.R.L., IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI NOVARTIS FARMA S.P.A. INCARICATA DAL PROMOTORE DI AGIRE IN QUALITÀ DI ESECUTRICE DELLE ATTIVITÀ E DEI SERVIZI FINALIZZATI ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO IN ITALIA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** 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 13/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO OPIS S.r.l., in nome proprio e per conto e per conto di Novartis Farma S.p.A., incaricata dal Promotore Novartis Pharma AG di agire in qualità di esecutrice delle attività e dei servizi finalizzati alla realizzazione dello studio in Italia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale profit dal titolo: "Studio osservazionale europeo con pasireotide LAR nell'acromegalia - Studio ACRONIS", Codice Protocollo CSOM230CIC05, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, diretta dalla Prof.ssa Anna Spada, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Mantovani. In Atti 1430/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 11/10/2016, "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1430/2016;

5





Determinazione del Direttore Generale n. 185 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1430/2016

**VISTA** la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore e Novartis Farma S.p.A. in Atti 1430/2016;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

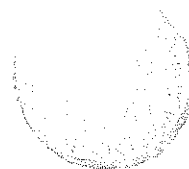
#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale profit dal titolo: *"Studio osservazionale europeo con pasireotide LAR nell'acromegalia – Studio ACRONIS"*, Codice Protocollo CSOM230CIC05, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:  
  
30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi  
  
70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015)

7





Determinazione del Direttore Generale n. 185 del 24 GEN 2017 Atti n. 1430/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Giraldi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 GEN 2017 AL N. 185

|                                |                             |         |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente        | Direzione Scientifica       |         |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari        | (Firma) |
| Pratica trattata da            | Dott.ssa Federica Massacesi | (Firma) |

