



Determinazione del Direttore Generale n. 295 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1114/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO, MULTINAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, POST-AUTORIZZAZIONE PER DOCUMENTARE L'IMMUNOGENICITA', LA SICUREZZA E L'EFFICACIA A LUNGO TERMINE DELL'RHFVIII DA LINEA DI CELLULE UMANE (SIMOCTOCOG ALFA) IN PAZIENTI CON EMOFILIA A TRATTATI NELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE"; CODICE PROTOCOLLO GENA-99; PROMOTORE OCTOPHARMA AG; CRO INVENTIV HEALTH CLINICAL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Octapharma AG.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

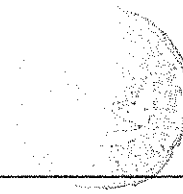
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 295 del 15 FEB. 2017 Pag. 2
Atti n. 1114/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi ^{RUEMENT} ~~previsti~~ dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 10/02/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 295 del 15 FEB. 2017 Atti n. 1114/2016

Pag. 3

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO, MULTINAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, POST-AUTORIZZAZIONE PER DOCUMENTARE L'IMMUNOGENICITÀ, LA SICUREZZA E L'EFFICACIA A LUNGO TERMINE DELL'rhFVIII DA LINEA DI CELLULE UMANE (SIMOCTOCOG ALFA) IN PAZIENTI CON EMOFILIA A TRATTATI NELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE"; CODICE PROTOCOLLO GENA-99; PROMOTORE OCTOPHARMA AG; CRO INVENTIV HEALTH CLINICAL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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 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;

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

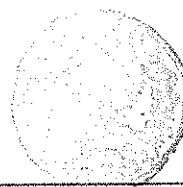
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 28/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la la CRO InVentiv Health Clinical, per conto del Promotore Octapharma AG, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, farmacologico, multinazionale, profit dal titolo: *"Studio prospettico, multinazionale, non interventistico, post-autorizzazione per documentare l'immunogenicità, la sicurezza e l'efficacia a lungo termine dell'rhFVIII da linea di cellule umane (simoctocog alfa) in pazienti con emofilia A trattati nella pratica clinica di routine"*, Codice Protocollo GENA-99, 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 1114/2016;



13



Determinazione del Direttore Generale n. 295 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1114/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche ...". Atti 1114/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 06/12/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione all'unanimità del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli nella seduta del 11.05.2016.". In Atti 1114/2016;

VISTA la proposta di Convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Octapharma AG. In Atti 1114/2016;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;

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, prospettico, farmacologico, multinazionale, profit dal titolo: "*Studio prospettico, multinazionale, non interventistico, post-autorizzazione per documentare l'immunogenicità, la sicurezza e l'efficacia a lungo termine dell'rhFVIII da linea di cellule umane (simoctocog alfa) in pazienti con emofilia A trattati nella pratica clinica di routine*", Codice Protocollo GENA-99, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- 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 dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;



7



Determinazione del Direttore Generale n. **295** del **15 FEB. 2017**, Atti n. 1114/2016

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolardi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **15 FEB. 2017** AL N. **295**

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

