



Determinazione del Direttore Generale n. 504 del 21 MAR. 2017, Atti n. 357/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, EPIDEMIOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "INCIDENZA ED ESITI ASSOCIATI ALLA GESTIONE DI INFEZIONI DA ADENOVIRUS IN RICEVENTI DI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE EMATOPOIETICHE-STUDIO ADVANCE", CODICE PROTOCOLLO ADVANCE, PROMOTORE CHIMERIX, CRO PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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 la CRO PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l.

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. 504 del 21 MAR. 2017 Atti n. 357/2017 Pag. 2

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 rivenienti dallo Studio in oggetto.

Milano, 17/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 504 del 21 MAR. 2017, Atti n. 357/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, EPIDEMIOLOGICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "INCIDENZA ED ESITI ASSOCIATI ALLA GESTIONE DI INFEZIONI DA ADENOVIRUS IN RICEVENTI DI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE EMATOPOIETICHE-STUDIO ADVANCE", CODICE PROTOCOLLO ADVANCE, PROMOTORE CHIMERIX INC, CRO PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 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 22/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO LA-SER Europe, delegata alla conduzione della sperimentazione clinica dal Promotore Chimerix, Inc, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, epidemiologico, multicentrico, profit dal titolo: "Incidenza ed esiti associati alla gestione di infezioni da adenovirus in riceventi di trapianto allogenico di cellule ematopoietiche- Studio AdVance", Codice Protocollo Advance, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Onida. In Atti 357/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "... preso atto di tutti i documenti inviati ... autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, consentirà l'avvio dello studio)". In Atti 357/2017;



B



Determinazione del Direttore Generale n. 504 del 21 MAR. 2017, Atti n. 357/2017

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l., che agisce in forza di delega/procura, per conto di Chimerix UK Ltd. In Atti 357/2017;

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, retrospettivo, epidemiologico, multicentrico, profit dal titolo: *"Incidenza ed esiti associati alla gestione di infezioni da adenovirus in riceventi di trapianto allogenico di cellule ematopoietiche- Studio AdVance"*, Codice Protocollo Advance, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- 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;

15





Determinazione del Direttore Generale n. 504 del 21 MAR. 2017, Atti n. 357/2017

- 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 Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Drs.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 21 MAR. 2017 N. 504

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

