



766

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017 Atti n. 1657/2016

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "INDAGINE SUL SUCCESSO DELL'ELIMINAZIONE DELL'INIBITORE MEDIANTE LA SELEZIONE DI CONCENTRAZIONI INDIVIDUALIZZATE E CONTROLLATE (AD ALTE DOSI) DELL'INDUZIONE DELLA TOLLERANZA IMMUNITARIA (ITI)", CODICE PROTOCOLLO OBSITI, PROMOTORE HZRM HÄMOPHILIE-ZENTRUM RHEIN MAIN, RAPPRESENTANTE ITALIANO DEL PROMOTORE: OCTAPharma ITALY S.p.A., CRO INCARICATA DA OCTAPharma ITALY S.p.A: RICERCHE NUOVE S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 Octapharma Italy S.p.A., rappresentante italiano del Promotore.

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 **7.6.6** del **1-6 MAG. 2017** Atti n. 1657/2016

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							

Milano, 12/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.





766

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017 Atti n. 1657/2016

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "INDAGINE SUL SUCCESSO DELL'ELIMINAZIONE DELL'INIBITORE MEDIANTE LA SELEZIONE DI CONCENTRAZIONI INDIVIDUALIZZATE E CONTROLLATE (AD ALTE DOSI) DELL'INDUZIONE DELLA TOLLERANZA IMMUNITARIA (ITI)", CODICE PROTOCOLLO OBSITI, PROMOTORE HZRM HÄMOPHILIE-ZENTRUM RHEIN MAIN, RAPPRESENTANTE ITALIANO DEL PROMOTORE: OCTAPharma ITALY S.P.A., CRO INCARICATA DA OCTAPharma ITALY S.P.A: RICERCHE NUOVE S.R.L, 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 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 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";

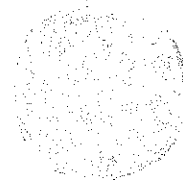
VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Ricerche Nuove S.r.l, incaricata da Octapharma Italy SPA, rappresentante italiano del Promotore HZRM HÄMOPHILIE-ZENTRUM RHEIN MAIN, a condurre le pratiche etico amministrative: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, osservazionale, prospettico, multicentrico, internazionale, profit dal titolo: *"Indagine sul successo dell'eliminazione dell'inibitore mediante la selezione di concentrazioni individualizzate e controllate (ad alte dosi) dell'induzione della Tolleranza Immunitaria (ITI)", Codice Protocollo Obsiti, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 1657/2016;*

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. **766** del **6 MAG, 2017** Atti n. 1657/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 1657/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 09/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B, "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 1657/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Octapharma Italy S.p.A., rappresentante italiano del Promotore HZRM HÄMOPHILIE-ZENTRUM RHEIN MAIN. In Atti 1657/2016,

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 clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, internazionale, profit dal titolo: "*Indagine sul successo dell'eliminazione dell'inibitore mediante la selezione di concentrazioni individualizzate e controllate (ad alte dosi) dell'Induzione della Tolleranza Immunitaria (ITI)*", Codice Protocollo Obsiti, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumoriale e Coagulopatie;
- di introdurre le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 7905.10 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introdotta secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

30% alla Fondazione, salvo refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. **766** del **16 MAG. 2017** Atti n. 1657/2016

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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 Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAG. 2017** AL N. **766**

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

