



Determinazione del Direttore Generale n. **1062** del **06 LUG, 2017** Atti n. 926/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, POST -AUTHORISATION SAFETY STUDY (PASS), PROFIT, DAL TITOLO: "SICUREZZA DI OVALEAP® (FOLLITROPINA ALFA) NELLE DONNE NON FERTILI CHE SI SOTTOPONGONO A SUPEROVULAZIONE PER LE TECNICHE DI RIPRODUZIONE ASSISTITA. UNO STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE, INTERNAZIONALE, PROSPETTICO, DI CONFRONTO, NON INTERVENTISTICO" - SOFIA", CODICE PROTOCOLLO SOFIA-XM17-WH-50005, PROMOTORE TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC (USA), CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH (GERMANIA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PMA (PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)**

**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 2 proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per conto del Promotore TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC (USA)

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1062** del **06 LUG, 2017** Pag. 2  
Atti n. 926/2017

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo Studio in oggetto.

Milano, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1062

06 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 926/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, POST -AUTHORISATION SAFETY STUDY (PASS), PROFIT, DAL TITOLO: "SICUREZZA DI OVALEAP® (FOLLITROPINA ALFA) NELLE DONNE NON FERTILI CHE SI SOTTOPONGONO A SUPEROVULAZIONE PER LE TECNICHE DI RIPRODUZIONE ASSISTITA. UNO STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE, INTERNAZIONALE, PROSPETTICO, DI CONFRONTO, NON INTERVENTISTICO" – SOFIA", CODICE PROTOCOLLO SOFIA-XM17-WH-50005, PROMOTORE TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC (USA), CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH (GERMANIA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PMA (PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)**

#### 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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 05/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH (Germania), per conto del Promotore Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale di sicurezza post-autorizzazione (Post-Authorization Safety Study, PASS), dal titolo: "Sicurezza di Ovaleap® (follitropina alfa) nelle donne non fertili che si sottopongono a superovulazione per le tecniche di riproduzione assistita. Uno

5





1062

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 6 LUG. 2017 Atti n. 926/2017

*studio di coorte osservazionale, internazionale, prospettico, di confronto, non interventistico*", Codice Protocollo SOFIA, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dr. Edgardo Somigliana. In Atti 926/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele di Milano – IRCCS nella seduta del 09.03.2017..."*. In Atti 926/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per conto del Promotore TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC (USA). In Atti 926/2017;

**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:

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 osservazionale di sicurezza post-autorizzazione (Post-Authorization Safety Study, PASS), dal titolo: *"Sicurezza di Ovaleap® (follitropina alfa) nelle donne non fertili che si sottopongono a superovulazione per le tecniche di riproduzione assistita. Uno studio di coorte osservazionale, internazionale, prospettico, di confronto, non interventistico"*, Codice Protocollo SOFIA, Promotore Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc (USA), da svolgersi presso l'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita;
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:

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



B



1062

06 LUG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 926/2017

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);
- 5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girotti

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 06 LUG. 2017 AL N. 1062

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

