



0 476

06 MAR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 532/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO SULL'UTILIZZO DI RUXOLITINIB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON POLICITEMIA VERA RESISTENTI O INTOLLERANTI A IDROSSIUREA", CODICE PROTOCOLLO CINC424BIC04, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

#### 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 contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma AG.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0476 del 06 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 532/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0476

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 6 MAR. 2018, Atti n. 532/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO SULL'UTILIZZO DI RUXOLITINIB NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON POLICITEMIA VERA RESISTENTI O INTOLLERANTI A IDROSSIUREA", CODICE PROTOCOLLO CINC424BIC04, PROMOTORE NOVARTIS PHARMA AG, CRO OPIS SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

#### 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";

**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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome proprio e per conto di Novartis Farma S.p.A. società affiliata del Promotore Novartis Pharma AG, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, dal titolo: "Studio osservazionale, internazionale, multicentrico sull'utilizzo di ruxolitinib nel trattamento di pazienti con policitemia vera resistenti o intolleranti a idrossiurea", Codice Protocollo CINC424BIC04, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia. In Atti 532/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 20/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da

B





0 4 7 6

del 06 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 532/2018

svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 532/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione Area Vasta Centro nella seduta del 19.12.2017". In Atti 532/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto del Promotore Novartis Pharma AG. In Atti 532/2018;

**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 studio cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, dal titolo: "*Studio osservazionale, internazionale, multicentrico sull'utilizzo di ruxolitinib nel trattamento di pazienti con policitemia vera resistenti o intolleranti a idrossiurea*", Codice Protocollo CINC424BIC04, Promotore Novartis Pharma AG, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
  - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
  - 25% alla Fondazione
  - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;





0476

del 06 MAR. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 532/2018

5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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. 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 Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 06 MAR. 2018 L.N. 0476

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



