



0590

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Atti n. 1009/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO SULLA SICUREZZA POST-AUTORIZZATIVA, PROSPETTICO MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO SULLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI ENTYVIO (VEDOLIZUMAB): UNO STUDIO DI COORTE, PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE E INTERNAZIONALE CHE COMPARA VEDOLIZUMAB AD ALTRI AGENTI BIOLOGICI IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA O MALATTIA DI CROHN", CODICE PROTOCOLLO MLN-0002_401, PROMOTORE IN EUROPA TAKEDA DEVELOPMENT CENTRE EUROPE (IN AMERICA TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS), GESTIONE DELLO STUDIO IN EUROPA AFFIDATA DAL PROMOTORE A MAPI SAS, CRO DELEGATA DA MAPI SAS L.N. AGE S.R.L. (LINK NEUROSCIENCE AND HEALTH CARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 MAPI SAS, che agisce per conto del Promotore Takeda Development Care Europe Ltd.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0590 29 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1009/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





0590

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 MAR. 2018, Atti n. 1009/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO SULLA SICUREZZA POST-AUTORIZZATIVA, PROSPETTICO MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO SULLA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI ENTYVIO (VEDOLIZUMAB): UNO STUDIO DI COORTE, PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE E INTERNAZIONALE CHE COMPARA VEDOLIZUMAB AD ALTRI AGENTI BIOLOGICI IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA O MALATTIA DI CROHN", CODICE PROTOCOLLO MLN-0002_401, PROMOTORE IN EUROPA TAKEDA DEVELOPMENT CENTRE EUROPE (IN AMERICATAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS), GESTIONE DELLO STUDIO IN EUROPA AFFIDATA DAL PROMOTORE A MAPI SAS, CRO DELEGATA DA MAPI SAS L.N. AGE S.R.L. (LINK NEUROSCIENCE AND HEALTH CARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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";

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;

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 05/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO L.N. AGE S.r.l. (Link Neuroscience And Health Care), delegata da Mapi SAS, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, sulla sicurezza post-autorizzativa, prospettico multicentrico, profit, dal titolo: "Studio sulla sicurezza a lungo termine di Entyvio (vedolizumab): uno studio

13





0590

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 9 MAR. 2018, Atti n. 1009/2017

di coorte, prospettico, osservazionale e internazionale che compara vedolizumab ad altri agenti biologici in pazienti affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn", Codice Protocollo MLN-0002_401, Promotore in Europa Takeda Development Centre Europe, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia. In Atti 1009/2017;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Dario Conte, allora Direttore U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia oggi diretta dal Prof. Maurizio Vecchi, 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 svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 1009/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello studio espresso dal Comitato Etico presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo nella seduta del 18.04.2016 (Prot N 51/CE)...". In Atti 1009/2017;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e MAPI SAS, che agisce per conto del promotore Takeda Development Care Europe Ltd. Atti 1009/2017;

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 studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, farmacologico, sulla sicurezza post-autorizzativa, prospettico multicentrico, profit, dal titolo: "*Studio sulla sicurezza a lungo termine di Entyvio (vedolizumab): uno studio di coorte, prospettico, osservazionale e internazionale che compara vedolizumab ad altri agenti biologici in pazienti affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn*", Codice Protocollo MLN-0002_401, Promotore in Europa Takeda Development Centre Europe, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





0590

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 1009/2017

- 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;
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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 MAR. 2018 AL N. 0590

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





Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1009/2017

