

0674

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 05 APR 2018, Atti n. 1416/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "SCHEMI ED ESITI DEL TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA PER IL LINFOMA CUTANEO A CELLULE T (CTCL, CUTANEOUS T-CELL LYMPHOMA) RECIDIVANTE/REFRATTARIO DOPO TERAPIA SISTEMICA IN ITALIA E IN SPAGNA: STUDIO DI VALUTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE", CODICE PROTOCOLLO 0021-0496, PROMOTORE TAKEDA ITALIA S.P.A., CRO ICON PUBLIC LIMITED COMPANY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA**

**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 la CRO Icon Public Limited Company, così come incaricata dal Promotore Takeda

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

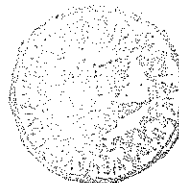
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0674

05 APR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1416/2017

### 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>							

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

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





0674

05 APR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1416/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "SCHEMI ED ESITI DEL TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA PER IL LINFOMA CUTANEO A CELLULE T (CTCL, CUTANEOUS T-CELL LYMPHOMA) RECIDIVANTE/REFRATTARIO DOPO TERAPIA SISTEMICA IN ITALIA E IN SPAGNA: STUDIO DI VALUTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE", CODICE PROTOCOLLO 0021-0496, PROMOTORE TAKEDA ITALIA S.P.A., CRO ICON PUBLIC LIMITED COMPANY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA**

#### **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 27/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Icon Public Limited Company, per conto del Promotore Takeda Italia S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo multicentrico finanziato dal titolo: "*Schemi ed esiti del trattamento nella pratica clinica per il linfoma cutaneo a cellule T (CTCL, cutaneous T-cell lymphoma) recidivante/refrattario dopo terapia sistemica in Italia e in Spagna: studio di valutazione delle cartelle cliniche*", Codice Protocollo 0021-0496, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia. In Atti 1416/2017;

B





0674

05 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1416/2017

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale la Prof. Emilio Berti, Direttore U.O.C. Dermatologia, 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. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Emilio Berti. In Atti 1416/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1416/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Icon Public Limited Company, per conto del Promotore Takeda. Atti 1416/2017;

**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; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### 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, retrospettivo multicentrico finanziato dal titolo: *"Schemi ed esiti del trattamento nella pratica clinica per il linfoma cutaneo a cellule T (CTCL, cutaneous T-cell lymphoma) recidivante/refrattario dopo terapia sistemica in Italia e in Spagna: studio di valutazione delle cartelle cliniche"*, Promotore Takeda S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
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





0674

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 05 APR. 2018, Atti n. 1416/2017

Pag. 5

- 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.

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

05 APR. 2018 AL N. 0674

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



