



Determinazione del Direttore Generale n. 1530 del 26 LUG. 2018, Atti n. 1569/2018

**STUDIO CLINICO, OSSERVAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "L'ADERENZA ALLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA CHE INCLUDE LA MONOSOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA DI TACROLIMUS IN UNA COORTE DI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI RENE: UNO STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE ITALIANO", CODICE PROTOCOLLO DFIDM-1701, PROMOTORE MEDICAL EXPERT, CRO SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI TRAPIANTO DI RENE**

**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 MediNeos S.U.R.L. che agisce in nome del Promotore Medical Expert.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

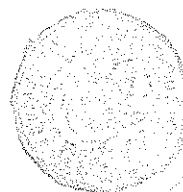
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1530 26 LUG 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1569/2018

**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>							

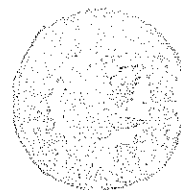
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1530 del 26 LUG 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1569/2018

**STUDIO CLINICO, OSSERVAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "L'ADERENZA ALLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA CHE INCLUDE LA MONOSOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA DI TACROLIMUS IN UNA COORTE DI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI RENE: UNO STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE ITALIANO", CODICE PROTOCOLLO DFIDM-1701, PROMOTORE MEDICAL EXPERT, CRO SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI TRAPIANTO DI RENE**

### 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";

**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;

**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 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 24/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società MediNeos S.U.R.L. che agisce in nome del Promotore Medical Expert, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico osservazionale profit, dal titolo: *"L'aderenza alla terapia immunosoppressiva che include la monosomministrazione giornaliera di tacrolimus in una coorte di pazienti sottoposti a trapianto di rene: uno studio prospettico osservazionale italiano"*, Codice Protocollo DFIDM-1701, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Trapianto di Rene .In Atti 1569/2018;



*ed*



Determinazione del Direttore Generale n. 1530 del 26 LUG. 2018, Atti n. 1569/2018

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Piergiorgio Messa Direttore dell' U.O.C. Nefrologia e Dialisi Trapianto di Rene, 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. In Atti 1569/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole [parere unico] allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 24.05.2018"*. In Atti 1569/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e MediNeos S.U.R.L. che agisce in nome del Promotore Medical Expert.. Atti 1569/2018;

**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;

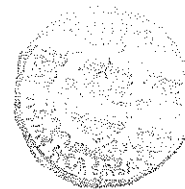
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale profit, dal titolo: *"L'aderenza alla terapia immunosoppressiva che include la monosomministrazione giornaliera di tacrolimus in una coorte di pazienti sottoposti a trapianto di rene: uno studio prospettico osservazionale italiano"*, Codice Protocollo DFIDM-1701, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Trapianto di Rene;
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





1530 26 LUG. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1569/2018

- 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 Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL R.U. 1530  
IN DATA 26 LUG. 2018

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



