



1994

18 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1825/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO TAKEDA, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO REAL-LIFE ITALIANO CHE VALUTA L'EFFICACIA DEL VEDOLIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (MICI)", CODICE PROTOCOLLO LIVE (LONG-TERM ITALIAN VEDOLIZUMAB EFFECTIVENESS), PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI – UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE, 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.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1994

18 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1825/2018

**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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





18 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 1994 del 18 OTT. 2018, Atti n. 1825/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO TAKEDA, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO REAL-LIFE ITALIANO CHE VALUTA L'EFFICACIA DEL VEDOLIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (MICI)", CODICE PROTOCOLLO LIVE (LONG-TERM ITALIAN VEDOLIZUMAB EFFECTIVENESS), PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI – UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE, 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";

**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;

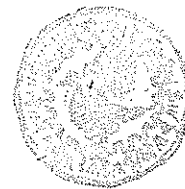
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**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 13/08/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia:- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico farmacologico multicentrico, finanziato Takeda, no profit dal titolo: "Studio real-life Italiano che valuta l'efficacia del Vedolizumab per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)", Codice Protocollo Live ((Long-term Italian Vedolizumab Effectiveness), Promotore Fondazione Policlinico Gemelli Università Cattolica del Sacro

17





1994

18 OTT, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1825/2018

Cuore, Roma, -Dichiara che: *"Non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*, -precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Flavio Caprioli. In Atti 1825/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 21.06.2018"*. In Atti 1825/2018;

**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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo e prospettico farmacologico multicentrico, finanziato Takeda, no profit no profit dal titolo: *"Studio real-life Italiano che valuta l'efficacia del Vedolizumab per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)"*, Codice Protocollo Live ((Long-term Italian Vedolizumab Effectiveness), Promotore Fondazione Policlinico Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore, Romada svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, finanziato Takeda, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);





1994

18 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1825/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolani

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 18 OTT. 2018 AL N. \_\_\_\_\_

1994

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



