



2069

31 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1385/2018

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO PRAGMATICO PER CONFRONTARE L'IMPATTO DI FINGOLIMOD VERSUS DIMETILFUMARATO SULL'ESPERIENZA COMPLESSIVA DI MALATTIA DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTEREMITTENTE: NUOVE INFORMAZIONI PER GUIDARE LE DECISIONI MEDICHE -- (PRAG-MS)", CODICE PROTOCOLLO PRAG-MS, NUMERO EUDRACT 2017-000559-26, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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





2069

31 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1385/2018

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							
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.





2069

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 31 OTT. 2018 Pag. 3
Atti n. 1385/2018

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO PRAGMATICO PER CONFRONTARE L'IMPATTO DI FINGOLIMOD VERSUS DIMETILFUMARATO SULL'ESPERIENZA COMPLESSIVA DI MALATTIA DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTEREMITTENTE: NUOVE INFORMAZIONI PER GUIDARE LE DECISIONI MEDICHE - (PRAG-MS)", CODICE PROTOCOLLO PRAG-MS, NUMERO EUDRACT 2017-000559-26, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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;

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 02/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit, dal titolo: "Studio Multicentrico randomizzato PRAGmatico per confrontare l'impatto di fingolimod versus dimetilfumarato sull'esperienza complessiva di malattia del paziente affetto da Sclerosi Multipla recidivanteremittente: nuove informazioni per guidare le decisioni mediche - (PRAG-MS)", Codice Protocollo PRAG-MS, Numero Eudract 2017-000559-26, da svolgersi presso l'U.O.S.D Malattie Neurodegenerative. In Atti 1385/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Elio Scarpini Direttore dell' U.O.S.D Malattie Neurodegenerative 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.S.D da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1385/2018;

B



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





2069

3.1 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1385/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/06/2018: *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Regione Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta nella seduta del 08.03.2017 e la presa d'atto dello stesso Comitato Etico nella seduta del 06.09.2017 per il Protocollo versione 2.0 del 10.08.2017 (modificato secondo le richieste di AIFA), subordinando..."*. In Atti 1385/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 02/07/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Regione Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta nella seduta del 08.03.2017 e della presa d'atto dello stesso Comitato Etico nella seduta del 06.09.2017 per il Protocollo versione 2.0 del 10.08.2017 (modificato secondo le richieste di AIFA)"*. In Atti 1385/2018;

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 clinico no profit, dal titolo: *"Studio Multicentrico randomizzato PRAGmatico per confrontare l'impatto di fingolimod versus dimetilfumarato sull'esperienza complessiva di malattia del paziente affetto da Sclerosi Multipla recidivante remittente: nuove informazioni per guidare le decisioni mediche – (PRAG-MS)"*, Codice Protocollo PRAG-MS, Numero Eudract 2017-000559-26, da svolgersi presso l' U.O.S.D Malattie Nerodegenerative;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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);

[Handwritten signature]





2069 31 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1385/2018

5. 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 31 OTT. 2018 AL N. 2069

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



