



DETERMINAZIONE N. **2290** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1331/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, NON FARMACOLOGICO, NAZIONALE, MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "RETROSPECTIVE STUDY ON ITALIAN ADPK DISEASE MANAGEMENT COST"; CODICE PROTOCOLLO: REINA; PROMOTORE MA PROVIDER S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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 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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Società MA Provider S.r.l. chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo non farmacologico, multicentrico, dal titolo: "*Studio osservazionale retrospettivo, non farmacologico, multicentrico nazionale REINA "Retrospective study on Italian ADPKD disease management cost"*", Codice Protocollo REINA, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Piergiorgio Messa. In Atti 1331/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "*... preso atto dei seguenti documenti ... autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la determinazione di autorizzazione da parte dell'amministrazione dell'Ente*". In Atti 1331/2016;





DETERMINAZIONE N. **2290** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1331/2016 All.


VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società MA Provider S.r.l. In Atti 1331/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo non farmacologico, multicentrico, dal titolo *"Studio osservazionale retrospettivo, non farmacologico, multicentrico nazionale REINA "REtrospective study on ItaliaN ADPKD disease management cost"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi";
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;







DETERMINAZIONE N. **2 290** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1331/2016 All.

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2 290**

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

