



Determinazione del Direttore Generale n. **203** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1675/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI SIERO PREVALENZA: " STUDIO MULTICENTRICO SULLA SIEROPREVALENZA IN SOGGETTI CON EMOFILIA B"; CODICE PROTOCOLLO FLT-180-03; PROMOTORE FREELINE THERAPEUTICS LTD; CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società INC Research Italia S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **203** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1675/2016

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	NOU VI	SONO	COSTI A	CARICO	DEL BPE 2017		
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 31/1/17

Il Direttore della UCC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





203 del 01 FEB. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 1675/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI SIERO PREVALENZA, PROFIT: " STUDIO MULTICENTRICO SULLA SIEROPREVALENZA IN SOGGETTI CON EMOFILIA B" CODICE PROTOCOLLO FLT-180-03; SPONSOR FREELINE THERAPEUTICS LTD; CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 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;

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 05/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO INC RESEARCH ITALIA S.R.L, delegata dal Promotore FREELINE THERAPEUTICS LTD, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, di siero prevalenza, profit dal titolo: "*Studio multicentrico sulla sieroprevalenza in soggetti con emofilia B*", Codice Protocollo: FLT-180-03, da svolgersi presso l' U.O.C. Ematologia non Tumoreale e Coagulopatie, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1675/2016;

DATO ATTO che il promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. WIBCLT16219, stipulata con la compagnia Newline Syndicate 1218 at Lloyd's approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 5.000.000,00; massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 1675/2016;

R





Determinazione del Direttore Generale n. **203** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1675/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, " ... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". Atti 1675/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO delegata dal Promotore INC RESEARCH ITALIA S.R.L. Atti 1675/2016;

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:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, prospettico, di siero prevalenza, profit dal titolo: "Studio multicentrico sulla sieroprevalenza in soggetti con emofilia B", Codice Protocollo: FLT-180-03, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;

- 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);





Determinazione del Direttore Generale **203** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1675/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC 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 **01 FEB. 2017** AL N. **203**

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

