



Determinazione del Direttore Generale n. **305** del **15 FEB. 2017**, Atti n. 1693/2016

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT  
DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO EUROPEO IN PAZIENTI IDONEI ALLA TERAPIA  
SISTEMICA IMMUNOSOPPRESSIVA PER LA DERMATITE ATOPICA (DA)"; CODICE PROTOCOLLO OBS14620  
EUROSTAD; PROMOTORE INTERNAZIONALE SANOFI-AVENTIS GROUP; RICHIEDENTE IN ITALIA SANOFI  
S.P.A.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

**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 Sanofi S.p.A., per conto del Promotore internazionale Sanofi Aventis Group.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

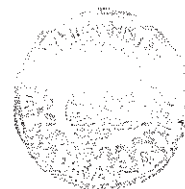
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 305 del 15 FEB. 2017 Pag. 2  
Atti n. 1693/2016

### 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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 10/02/2017

RICEVUTI

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi ricevuti dalle Sperimentazioni in oggetto.

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **305** del **15 FEB 2017** Atti n. 1693/2016

**OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO EUROPEO IN PAZIENTI IDONEI ALLA TERAPIA SISTEMICA IMMUNOSOPPRESSIVA PER LA DERMATITE ATOPICA (DA)"; CODICE PROTOCOLLO OBS14620 EUROSTAD; PROMOTORE INTERNAZIONALE SANOFI-AVENTIS GROUP; RICHIEDENTE IN ITALIA SANOFI S.P.A.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA**

**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 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 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;

**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 02/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Sanofi S.p.A, per conto del Promotore Internazionale Sanofi Aventi Group, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non interventistico, prospettico, multicentrico, internazionale, profit dal titolo: "Studio osservazionale prospettico europeo in pazienti idonei alla terapia sistemica immunosoppressiva per la Dermatite Atopica (DA)", Codice Protocollo OBS14620 EUROSTAD, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia diretta dal Prof. Emilio Berti, sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Silvia Mariel Ferrucci. In Atti 1693/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Positivo allo studio espresso dal Comitato Etico Sperimentazione Clinica CEAVNO (Comitato Etico Area Vasta Nord-Ovest Toscana) nella seduta del 10.11.2016.". In Atti 1693/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. 305 del 15 FEB. 2017 Atti n. 1693/2016

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Sanofi S.p.A, per conto del Promotore Internazionale Sanofi Aventi Group. In Atti 1693/2016;

**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 osservazionale, non interventistico, prospettico, multicentrico, internazionale, profit dal titolo: *"Studio osservazionale prospettico europeo in pazienti idonei alla terapia sistemica immunosoppressiva per la Dermatite Atopica (DA)"*, Codice Protocollo OBS14620 EUROSTAD, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia;
- 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:

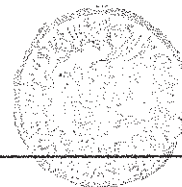
30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);



17



Determinazione del Direttore Generale n. 305 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1693/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroldi

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 15 FEB. 2017 AL N. 305

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