

Determinazione del Direttore Generale n. **693** del **09 MAG. 2017** Pag. 1  
Atti n. 1656/2016

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "VERIFIE-VALUTAZIONE DI VEPHORO IN TERMINI DI SICUREZZA, EFFICACIA E ADERENZA NELLA VITA REALE", CODICE PROTOCOLLO VERIFIE, PROMOTORE VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA LTD, CRO KANTARHEALTH S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI**

**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 CRO KantarHealth S.r.l., la quale agisce in nome e per conto di Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

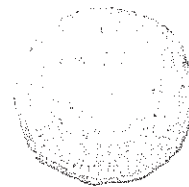
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 693 del 09 MAG. 2017, Atti n. 1656/2016

**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							

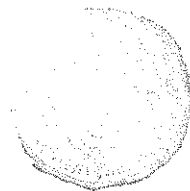
Milano, 5/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla sperimentazione in oggetto





Determinazione del Direttore Generale n. **693** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1656/2016

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, FARMACOLOGICO, PROFIT DAL TITOLO: "VERIFIE-VALUTAZIONE DI VEPHORO IN TERMINI DI SICUREZZA, EFFICACIA E ADERENZA NELLA VITA REALE", CODICE PROTOCOLLO VERIFIE, PROMOTORE VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA LTD, CRO KANTARHEALTH S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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 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";

**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 lettera d'intenti, datata 24/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO KantarHealth S.r.l., delegata alla gestione della sperimentazione clinica dal Promotore Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, osservazionale, prospettico, multicentrico, farmacologico, profit dal titolo: "Verifie-Valutazione di Velporo in termini di sicurezza, efficacia e aderenza nella vita reale", Codice Protocollo Verifie, da svolgersi presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, sotto la Responsabilità Scientifica del Direttore Prof. Piergiorgio Messa. In Atti 1656/2016;

R





Determinazione del Direttore Generale n. 693 del 09 MAG. 2017, Atti n. 1656/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico sospensivo*". In Atti 1656/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 21/02/2017, il Comitato Etico Milano Area B, "... ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1657/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO KantarHealth S.r.l., delegata alla gestione della sperimentazione clinica dal Promotore Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. In Atti 1656/2016;

**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 clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, farmacologico, profit dal titolo: "*Verifie-Valutazione di Velphero in termini di sicurezza, efficacia e aderenza nella vita reale*", Codice Protocollo Verifie, Promotore Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi;
- 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:

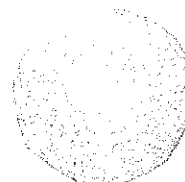
30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

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);

B





Determinazione del Direttore Generale n. **693** del **09 MAG. 2017** Atti n. 1656/2016 Pag. 5

- 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA IN DATA **09 MAG. 2017** IN DATA **693**

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

