



770

24 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1658/2016

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, DI COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE MULTINAZIONALE TESO A VALUTARE LA SICUREZZA DI REPATHA® IN GRAVIDANZA", CODICE PROTOCOLLO 20150162, PROMOTORE AMGEN S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA

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;

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";

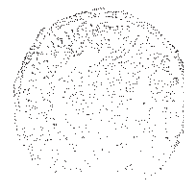
VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 17/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Amgen S.r.l. in rappresentanza di Agmen Inc (Thousand Oaks, CA, U.S.A.), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico osservazionale, farmacologico, di coorte prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: *"Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha® in gravidanza"*, Codice Protocollo 20150162, da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna, diretta dalla Prof.ssa Maria Maria Domenica Cappellini, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Adriana Branchi. In Atti 1658/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 19.10.2016, subordinando tale accettazione a ...". In Atti 1658/2016;

3





Determinazione del Direttore Generale n. **770** del **24 MAG. 2017**, Atti n. 1658/2016

DATO ATTO che, con nota datata 03/03/2017, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 19.10.2016". In Atti 1658/2016;

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, farmacologico, di coorte prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha® in gravidanza", Codice Protocollo 20150162, da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna;
- 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);

✍



770

24 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1658/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Gifoldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 MAG. 2017 L.N. 770

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

