



1083

13 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 346/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NON INTERVENTISTICO, DELLA DURATA DI 24 MESI PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI ELOCTA RISPETTO A PRODOTTI CONVENZIONALI CONTENENTI FATTORI DELLA COAGULAZIONE NEL TRATTAMENTO PROFILATTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A (A-SURE)", CODICE PROTOCOLLO SOBI.ELOCTA-002, PROMOTORE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), CRO MAPI ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI

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 sospensivo Comitato Etico Milano Area B
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Mapi S.A.S., la quale agisce per conto del Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





1083

13 LUG. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 346/2017

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	I COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI FONDI RIVENIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE IN OGGETTO						
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto.

Milano, 7/7/2017

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1 0 8 3

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 13 LUG. 2017, Atti n. 346/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NON INTERVENTISTICO, DELLA DURATA DI 24 MESI PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI ELOCTA RISPETTO A PRODOTTI CONVENZIONALI CONTENENTI FATTORI DELLA COAGULAZIONE NEL TRATTAMENTO PROFILATTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A (A-SURE)", CODICE PROTOCOLLO SOBI.ELOCTA-002, PROMOTORE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), CRO MAPI ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI

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 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;

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Mapi Italy S.r.l., in qualità di CRO delegata dal Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), 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, profit, dal titolo: "Studio prospettico, multicentrico, non interventistico, della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel



B



1 0 8 3

13 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 346/2017

trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A-SURE), Codice Protocollo Sobi.Elocta-002, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale- Emostasi e Trombosi, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 346/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017: "... ha espresso all'unanimità *Parere Unico sospensivo*". In Atti 346/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 13/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 346/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Mapi S.A.S., la quale agisce per conto del Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), la quale agisce come contraente indipendente in nome e per conto del Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB. In Atti 346/2017;

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:

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 non interventistico, prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: *"Studio prospettico, multicentrico, non interventistico, della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A-SURE), Codice Protocollo Sobi.Elocta-002, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale- Emostasi e Trombosi;*
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

R





1083

13 LUG, 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 346/2017

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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 13 LUG, 2017 AL N. 1083

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

