



194 27 LUG. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1119/2017

Pag. 1

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

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI DIABETICI TIPO 2 AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLA TERAPIA CON DAPAGLIFLOZIN NELLA PRATICA CLINICA REALE. STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO DARWIN-T2D/ESR-15-11441, PROMOTORE CENTRO STUDI DELLA SID (SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA), FINANZIATORE DEL PROMOTORE ASTRAZENECA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1.194 27 LUG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1119/2017

### 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							
TOTALE							

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

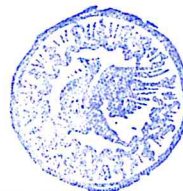
Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche.







1194 127 LUG 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1119/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI DIABETICI TIPO 2 AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLA TERAPIA CON DAPAGLIFLOZIN NELLA PRATICA CLINICA REALE. STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO DARWIN-T2D/ESR-15-11441, PROMOTORE CENTRO STUDI DELLA SID (SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA), FINANZIATORE DEL PROMOTORE ARAZENECA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA**

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";

**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 28/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "Caratteristiche cliniche dei pazienti diabetici tipo 2 al momento dell'inizio della terapia con Dapagliflozin nella pratica clinica reale.



*Handwritten signature*





1.194.27 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1119/2017

*Studio multicentrico retrospettivo*", Codice Protocollo DARWIN-T2D / ESR-15-11441, Promotore SID – Società Italiana di Diabetologia, Finanziatore del Promotore AstraZeneca; - dichiara che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, poichè i pazienti seguiranno la normale pratica clinica e lo studio non prevede l'esecuzione di esami ulteriori rispetto a quelli previsti dalla routine; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Endocrinologia da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 1119/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 19/11/2016, con la quale il Promotore Centro Studi della SID - Società Italiana di Diabetologia dichiara che: *"Il progetto, coordinato a livello nazionale dal Prof. Angelo Avogaro, è promosso dal Centro Studi della SID (Società Italiana di Diabetologia) grazie ad un contributo da parte di AstraZeneca elargito al medesimo Centro Studi SID. AstraZeneca non avrà alcun ruolo nella conduzione dello studio, nella raccolta e analisi dei dati e nella decisione di pubblicare i risultati dello studio. Si tratta di uno studio retrospettivo no-profit, da svolgere mediante accesso alla cartella clinica informatizzata MyStarConnect di pazienti diabetici afferenti presso i Centri partecipanti"*. In Atti 1119/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, *"... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 1119/2017;

**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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, farmacologico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Caratteristiche cliniche dei pazienti diabetici tipo 2 al momento dell'inizio della terapia con Dapagliflozin nella pratica clinica reale. Studio multicentrico retrospettivo"*, Codice Protocollo DARWIN-T2D / ESR-15-11441, Promotore SID – Società Italiana di Diabetologia, Finanziatore del Promotore AstraZeneca, da svolgersi presso l'U.O.C di Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, farmacologico, multicentrico, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





1194 27 LUG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1119/2017

3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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 Girolodi

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 27 LUG. 2017 AL N. 1194

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

