



1376

14 SET, 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 963/2016

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO E RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "PROGRAMMA DEL REGISTRO DELLE MALATTIE RARE – REGISTRO MALATTIA DI POMPE E SOTTOREGISTRO SULLA GRAVIDANZA", CODICE PROTOCOLLO DIREGC07005 E AGLU03506; PROMOTORE GENZYME B.V., CRO. SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE**

**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 subordinato Comitato Etico Milano Area B
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Genzyme B.V.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1 376 14 SET. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 963/2016

# 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	I COSTI	IMPUTATI	SARANNO				
	FONDI	RIVENIENTI	DALLA				
	IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1 376 del 14 SET. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 963/2016

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO E RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "PROGRAMMA DEL REGISTRO DELLE MALATTIE RARE – REGISTRO MALATTIA DI POMPE E SOTTOREGISTRO SULLA GRAVIDANZA", CODICE PROTOCOLLO DIREGC07005 E AGLU03506; PROMOTORE GENZYME B.V., CRO. SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE**

#### 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 lettera d'intenti, datata 19/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Sanofi S.p.a, per conto del Promotore Genzyme B.V., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico e retrospettivo, multicentrico internazionale, profit, dal titolo: "*Programma del Registro delle Malattie Rare – Registro Malattia di Pompe e sottoregistro sulla gravidanza*", Codice Protocollo DIREGC07005 e AGLU03506, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neuromuscolari e Rare, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Maurizio Moggio. In Atti 963/2016;



17



1 376 14 SET. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 963/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2017, "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 963/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 08/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B; "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità Parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 963/2016;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Genzyme B.V. In Atti 963/2016;

**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:

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 osservazionale, prospettico e retrospettivo, multicentrico internazionale, profit, dal titolo: "Programma del Registro delle Malattie Rare – Registro Malattia di Pompe e sottoregistro sulla gravidanza", Codice Protocollo DIREGC07005 e AGLU03506, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neuromuscolari e Rare;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio 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

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





Determinazione del Direttore Generale n. **1 376** del **14 SET, 2017** Atti n. 963/2016

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 Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **14 SET, 2017** AL N. **1 376**

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



