



2003 25 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1568/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA DI ELIGLUSTAT NELLE MANIFESTAZIONI OSSEE, EMATOLOGICHE E VISCERALI, LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI ADULTI CON MALATTIA DI GAUCHER DI TIPO 1 (GD1) CHE PASSANO DALL'ERT (TERAPIA ENZIMATICA SOSTITUTIVA) O SRT (TERAPIA DI RIDUZIONE DEL SUBSTRATO) (MIGLUSTAT) A ELIGLUSTAT (ELIBONE), CODICE PROTOCOLLO OBS15152, PROMOTORE SANOFI AVENTIS GROUP (SAG), FRANCIA, CRO IQVIA™, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE**

**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 2
- Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e IQVIA che agisce in nome del Promotore Sanofi Aventis Group (SAG), Francia.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2003

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 25 OTT. 2018, Atti n. 1568/2018

Pag. 2

### 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 U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





2003

del 125 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ Atti n. 1568/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE PROSPETTICO MULTICENTRICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA DI ELIGLUSTAT NELLE MANIFESTAZIONI OSSEE, EMATOLOGICHE E VISCERALI, LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI ADULTI CON MALATTIA DI GAUCHER DI TIPO 1 (GD1) CHE PASSANO DALL'ERT (TERAPIA ENZIMATICA SOSTITUTIVA) O SRT (TERAPIA DI RIDUZIONE DEL SUBSTRATO) (MIGLUSTAT) A ELIGLUSTAT (ELIBONE), CODICE PROTOCOLLO OBS15152, PROMOTORE SANOFI AVENTIS GROUP (SAG), FRANCIA, CRO IQVIA™, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE**

#### 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";

**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;

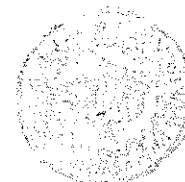
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 20/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la IQVIA che agisce in nome del Promotore Sanofi Aventis Group (SAG), Francia., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte prospettico, multicentrico, profit dal titolo: *"Studio di coorte osservazionale per valutare l'efficacia di eliglustat nelle manifestazioni ossee, ematologiche e viscerali, la sicurezza e la qualità della vita in pazienti adulti con Malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che passano dall'ERT (Terapia Enzimatica Sostitutiva) o SRT (Terapia di Riduzione del Substrato) (miglustat) a eliglustat*

13





Determinazione del Direttore Generale n. 2003 del 25 OTT. 2018, Atti n. 1568/2018

(EliBone)", Codice Protocollo OBS15152, da svolgersi presso l'U.O.C. – Medicina Generale. In Atti 1568/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini Direttore U.O.C. Medicina Generale, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1568/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio."* In Atti 1568/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e IQVIA che agisce in nome del Promotore Sanofi Aventis Group (SAG), Francia. Atti 1568/2018;

**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 studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, di coorte prospettico, multicentrico, profit dal titolo: *"Studio di coorte osservazionale per valutare l'efficacia di eliglustat nelle manifestazioni ossee, ematologiche e viscerali, la sicurezza e la qualità della vita in pazienti adulti con Malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che passano dall'ERT (Terapia Enzimatica Sostitutiva) o SRT (Terapia di Riduzione del Substrato) (miglustat) a eliglustat (EliBone)"*, Codice Protocollo OBS15152 da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale;
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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
  - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
  - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center





Determinazione del Direttore Generale **2003** del **25 OTT. 2018**, Atti n. 1568/2018

- 25% alla Fondazione
  - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. 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 Agazzi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
DATA **25 OTT. 2018** **2003**

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



