



Determinazione del Direttore Generale n. **2067** del **13.1 OTT. 2018**, Atti n. 1575/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO SULLA STORIA NATURALE DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE DI TIPO 1 UTILIZZANDO I DATI DELLE CARTELLE CLINICHE", CODICE PROTOCOLLO BP39859 ANCHOVY, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, CRO IQVIA™, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA**

**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 F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



0067

31 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1575/2018

### 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.





Determinazione del Direttore Generale n. **2067** del **31 OTT. 2018**, Atti n. 1575/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO SULLA STORIA NATURALE DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE DI TIPO 1 UTILIZZANDO I DATI DELLE CARTELLE CLINICHE", CODICE PROTOCOLLO BP39859 ANCHOVY, PROMOTORE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., CRO IQVIA™, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA**

#### 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 25/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA™ che agisce in nome del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, 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 retrospettivo, multicentrico, profit, dal titolo: "*Studio di coorte retrospettivo sulla storia naturale dell'Atrofia Muscolare Spinale di tipo 1 utilizzando i dati delle cartelle cliniche*", Codice Protocollo BP39859 – ANCHOVY, da svolgersi presso l'U.O.C.–Neurologia. In Atti 1575/2018;



15



2067

31 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1575/2018

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Nereo Bresolin Direttore U.O.C. Neurologia, 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 lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giacomo Comi. In Atti 1575/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: "...prima di autorizzare, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio, chiede una dichiarazione dello Sperimentatore Principale Prof. Giacomo Pietro Comi dalla quale risulti che, per ottenere i dati necessari all'effettuazione dello studio, agirà anche, eventualmente, in ottemperanza all'art. 4. Impossibilità di informare gli interessati dell'Autorizzazione n. 9/2016 del Garante per la Protezione dei Dati Personali pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29.12.2016..". In Atti 1575/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 13/08/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: "dopo valutazione del documento di dichiarazione del Prof. Giacomo Pietro Comi datato 30.07.2018 esplicitante il comportamento dello sperimentatore nel caso di impossibilità di informare gli interessati al fine di ottenere i dati necessari all'effettuazione dello studio, scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio.". In Atti 1575/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e IQVIA™ che agisce in nome del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd. Atti 1575/2018;

**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 retrospettivo, multicentrico, profit, dal titolo: "Studio di coorte retrospettivo sulla storia naturale dell'Atrofia Muscolare Spinale di tipo 1 utilizzando i dati delle cartelle cliniche", Codice Protocollo BP39859 – ANCHOVY, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





2067 31 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1575/2018

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
  - 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 Girolodi

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 31 OTT. 2018 AL N. 2067

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



