



Determinazione del Direttore Generale n. **0322** del **14 FEB. 2019**, Atti n. 1965/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "ANALISI DI DATI PRE-ESISTENTI: ANALISI RETROSPETTIVA DI DATI PRE-ESISTENTI SU GLA-300 IN PAZIENTI DI TIPO 1 (RESTORE-1; GLARGL09260)", CODICE PROTOCOLLO GLARGL09260, PROMOTORE SANOFI S.P.A, CRO OPIS S.R.L. DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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 la Società Opis S.r.l., che agisce in nome del Promotore Sanofi S.p.A.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 0322 del 14 FEB. 2019, Atti n. 1965/2018

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 | 1 COSTI GNO TOTALMENTE COPERTI DAI FONDARI | | | | | | |
| | (ADESIONE A CONTO PROSTO) CONTO DI SOLO STUDIO | | | | | | |
| | STUDIO | | | | | | |
| 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. 0322 del 14 FEB. 2019, Atti n. 1965/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "ANALISI DI DATI PRE-ESISTENTI: ANALISI RETROSPETTIVA DI DATI PRE-ESISTENTI SU GLA-300 IN PAZIENTI DI TIPO 1 (RESTORE-1; GLARGL09260)", CODICE PROTOCOLLO GLARGL09260, PROMOTORE SANOFI S.P.A, CRO OPIS S.R.L. DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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 07/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Opis S.r.l, che agisce in nome del Promotore Sanofi S.p.A chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo profit, dal titolo: "Analisi di Dati Pre-Esistenti: Analisi retrospettiva di dati pre-esistenti su Gla-300 in pazienti di tipo 1 (RESTORE-1; GLARGL09260)", Codice Protocollo GLARGL09260, da svolgersi presso l'U.O.C. – Endocrinologia. In Atti 1965/2018;



17



0322

14 FEB. 2019

Pag. _____

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1965/2018

VISTA la lettera d'intenti con la quale la Prof. ssa Maura Arosio Direttore U.O.C. Endocrinologia, che _____
sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda _____
Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la resp _____
scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 1965/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: "...autorizza, per _____
competenza, l'effettuazione dello studio..." In Atti 1965/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico _____
Società Opis S.r.l, che agisce in nome del Promotore Sanofi S.p.A. Atti 1965/2018;

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 osserv _____
retrospettivo profit, dal titolo: "Analisi di Dati Pre-Esistenti: Analisi retrospettiva di dati pre-es _____
Gla-300 in pazienti di tipo 1 (RESTORE-1, GLARGL09260)", Codice Protocollo GLARGL09260, da _____
presso l'U.O.C. Endocrinologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del B _____
competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22 _____
e precisamente:
 - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento _____
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 _____
previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;





Determinazione del Direttore Generale n. 0322 del 14 FEB 2019 Atti n. 1965/2018

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. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 FEB 2019 AL N. 0322

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



www.AlboPretorionline.it