



1178

18 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 885/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, PROSPETTICO PROFIT DAL TITOLO: "UN REGISTRO MULTICENTRICO IN APERTO, DI PAZIENTI CON PSORIASI CHE SONO CANDIDATI ALLA TERAPIA SISTEMICA, INCLUSI AGENTI BIOLOGICI-PSOLAR®", CODICE PROTOCOLLO C0168Z03, SPONSOR JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV (BELGIUM), CRO JANSSEN-CILAG S.P.A. (ITALY), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C DERMATOLOGIA**

**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 Janssen-Cilag S.p.A. (Italy) , che agisce in nome del Promotore Janssen Cilag International NV (Belgium)
- 3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1178

18 GIU, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 885/2019

### 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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **1178** del **18 GIU. 2019**, Atti n. 885/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, PROSPETTICO PROFIT DAL TITOLO: "UN REGISTRO MULTICENTRICO IN APERTO, DI PAZIENTI CON PSORIASI CHE SONO CANDIDATI ALLA TERAPIA SISTEMICA, INCLUSI AGENTI BIOLOGICI-PSOLAR®", CODICE PROTOCOLLO C0168Z03, SPONSOR JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV (BELGIUM), CRO JANSSEN-CILAG S.P.A. (ITALY), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C DERMATOLOGIA**

### 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";

**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;

**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;

**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 18/01/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale, la Società Janssen-Cilag S.p.A. (Italy), che agisce in nome del Promotore Janssen Cilag International NV (Belgium), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale farmacologico prospettico profit dal titolo: "Un registro multicentrico, in aperto, di pazienti con psoriasi che sono candidati alla terapia sistemica, inclusi agenti biologici-PSOLAR®, Codice Protocollo C0168Z03, da svolgersi presso l'U.O.C Dermatologia. In Atti 885/2019;

14





18 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 7378 del 18 GIU. 2019, Atti n. 885/2019

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Emilio Berti Direttore dell' U.O.C Dermatologia, 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 sua responsabilità scientifica. In Atti 885/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/05/2019: "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas (Parere Unico con riserva nella seduta del 19.02.2019 e scioglimento della riserva in data 22.02.2019).". In Atti 885/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e e la Società Janssen-Cilag S.p.A. (Italy) , che agisce in nome del Promotore Janssen Cilag International NV (Belgium). Atti 885/2019;

**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 e del 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 farmacologico prospettico profit dal titolo: "Un registro multicentrico, in aperto, di pazienti con psoriasi che sono candidati alla terapia sistemica, inclusi agenti biologici - PSOLAR®", Codice Protocollo C0168Z03, da svolgersi presso l'U.O.C Dermatologia;
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







1178

18 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 885/2019

- 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. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aglio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 18 GIU. 2019 AL N. 1178

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



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)