



1258

25 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1278/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO VOLTO A VALUTARE IL PROFILO DI SICUREZZA DI IDELALISIB IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA FOLLICOLARE REFRAATTARIO (FOLLICULAR LYMPHOMA, FL)", CODICE PROTOCOLLO GS-EU-313-4172, SPONSOR GILEAD SCIENCES EUROPE LTD, CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA

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 PRA Health Sciences GmbH che agisce in nome del Promotore Gilead Sciences.

3. Attestazione contabile

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1256

25 GIU, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1278/2018

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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1256

1

12 5 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1278/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO VOLTO A VALUTARE IL PROFILO DI SICUREZZA DI IDELALISIB IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA FOLLICOLARE REFRATTARIO (FOLLICULAR LYMPHOMA, FL)", CODICE PROTOCOLLO GS-EU-313-4172, SPONSOR. GILEAD SCIENCES EUROPE LTD, CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA

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;

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. 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 23/05/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Health Sciences GmbH che agisce in nome del Promotore Gilead Sciences chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, profit dal titolo: "Studio non interventistico volto a valutare il profilo di sicurezza di idelalisib in pazienti affetti da linfoma follicolare refrattario (Follicular Lymphoma, FL)", Codice Protocollo GS-EU-313-4172, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1278/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore f.f. dell' U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale

13





1256

25 GIU, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1278/2018

Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1278/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nella seduta del 23.04.2018 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche..."*. In Atti 1278/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 02/07/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nella seduta del 23.04.2018"* In Atti 1278/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PRA Health Sciences GmbH che agisce in nome del Promotore Gilead Sciences che agisce in nome del Promotore. Atti 1278/2018;

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, 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 dal titolo: *"Studio non interventistico volto a valutare il profilo di sicurezza di idelalisib in pazienti affetti da linfoma follicolare refrattario (Follicular Lymphoma, FL)"*, Codice Protocollo GS-EU-313-4172, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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





1256 25 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1278/2018

- 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. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ISTRATO NEL ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 GIU. 2019 1256

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



