



2031

2 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1403/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, A BASSO LIVELLO D'INTERVENTO, CON UNA COMPONENTE RETROSPETTIVA, CONDOTTO SU PARTECIPANTI CON MALATTIA DI POMPE A ESORDIO TARDIVO", CODICE PROTOCOLLO SPK-GAA-100, SPONSOR SPARK THERAPEUTICS (USA), CRO COVANCE CLINICAL DEVELOPMENT S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE**

#### 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 Covance Clinical Development S.r.l, che agisce in nome del Promotore Spark Therapeutics (USA)

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Besari





2031 12 2 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1403/2019

**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.





2031



22 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1403/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, A BASSO LIVELLO D'INTERVENTO, CON UNA COMPONENTE RETROSPETTIVA, CONDOTTO SU PARTECIPANTI CON MALATTIA DI POMPE A ESORDIO TARDIVO", CODICE PROTOCOLLO SPK-GAA-100, SPONSOR SPARK THERAPEUTICS (USA), CRO COVANCE CLINICAL DEVELOPMENT S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE**

#### 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 04/03/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale, la Società Covance Clinical Development S.r.l, che agisce in nome del Promotore Spark Therapeutics (USA) 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: "Studio multicentrico, a basso livello d'intervento, con una componente retrospettiva, condotto su partecipanti con malattia di Pompe a esordio tardivo", Codice Protocollo SPK-GAA-100, da svolgersi presso l'U.O.S.D Neurologia-Malattie Neuromuscolari e Rare. In Atti 1403/2019;





2031 122 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1403/2019

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Giacomo Comi Direttore dell' U.O.S.D Neurologia- Malattie Neuromuscolari e Rare, 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.S.D da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1403/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 16/07/2019: "...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II nella seduta del 17.04.2019... ". In Atti 1403/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Covance Clinical Development S.r.l, che agisce in nome del Promotore Spark Therapeutics (USA). In Atti 1403/2019;

**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 retrospettivo profit dal titolo: *"Studio multicentrico, a basso livello d'intervento, con una componente retrospettiva, condotto su partecipanti con malattia di Pompe a esordio tardivo"*, Codice Protocollo SPK-GAA-100, da svolgersi presso l'U.O.S.D Neurologia- Malattie Neuromuscolari e Rare;
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
  - 25% alla Fondazione





2031 del 2 OTT. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1403/2019

- 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 SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 12 OTT. 2019 AL N. 2031

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



