



Determinazione del Direttore Generale n. 262 del 19 NOV, 2019 Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO GLOBALE, NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO PER LA GENERAZIONE DI REAL WORLD EVIDENCE DI SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE E REFRATTARIO CON PRECEDENTE ESPOSIZIONE A UN ANTICORPO ANTI-CD38", CODICE PROTOCOLLO NDS-MM-003, SPONSOR CELGENE CORPORATION (USA), CRO IQVIA™, 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

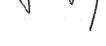
 Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

 Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società IQVIA™, che agisce in nome del Promotore Celgene Corporation.
- 3. Attestazione contabile
 La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico









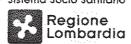


| | iplessivo di € | | | | | |
|----------|---------------------------|---|-----------------|---|---|-------|
| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | PROGETTO | IMPORTO 2017 | IMPORTO 2018 | IMPORTO 2019 | TOTAL |
| | | | | | \$\frac{1}{2} \cdot \frac{1}{2} | |
| SAN | | · | | | | |
| | | - 1 | | * 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | | |
| Totale | | | | . 12 %. | | |
| RIC | | | 7 | | | |
| | | | | | | |
| Totale | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | |
| Ailano, | | *************************************** | Direttore U.C | D.C. Economi Rebelito All | cc-Finanziari | a |











Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

2262 79 9 NOV, 2019 Attin. 1356/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO GLOBALE, INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO PER LA GENERAZIONE DI REAL WORLD EVIDENCE DI SOGGETTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE E REFRATTARIO CON PRECEDENTE ESPOSIZIONE A UN ANTICORPO ANTI-CD38", CODICE PROTOCOLLO NDS-MM-003, SPONSOR CELGENE CORPORATION (USA), CRO IQVIA™, 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" honché 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 l'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";

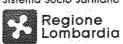
VISTA la lettera d'intenti datata 06/08/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA™che agisce in nome del Promotore Celgene Corporation chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo profit dal titolo: "Studio globale, non interventistico, retrospettivo, multicentrico per la generazione di real world evidence di soggetti con Mieloma Multiplo recidivante e refrattario con precedente esposizione a un anticorpo Anti-CD38", Codice Protocollo NDS-MM-003, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 1356/2019;







istema Socio Sanitario





2262

1 9 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. del ______, Atti n. 1356/2019

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 Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Pompa. In Atti 1356/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: "...dutorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1356/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società IQVIA™ che agisce in nome del Promotore Celgene Corporation. Atti 1356/2019;

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, 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 retrospettivo profit dal titolo: "Studio globale, non interventistico, retrospettivo, multicentrico per la generazione di real world evidence di soggetti con Mieloma Multiplo recidivante e refrattario con precedente esposizione a un anticorpo Anti-CD38", Codice Protocollo NDS-MM-003, 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
 - 25% alla Fondazione











| eterminazione del Direttore G | 2 2 6 2 11 9 NUV, 2019 Pag. 5 Generale n Atti n. 1356/2019 |
|---|--|
| - 50% all'U.O. ov previste dai regolamen | ve si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità ti della Direzione Scientifica; |
| 5. di dare atto che le attes | tazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto; |
| di disporre la pubblicazi lo stesso è immediatan dall'art.1 della L.R. n.23/2 | one del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che nente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito 2015); |
| 7. di disporre l'invio della p | presente determinazione alle Unità Operative (nteressate. |
| | IL DIRETTORE GENERALE |
| IL DIRETTORE SCIENTIF (Prof., Silvadio Bosari | . A. C. |
| UOS/UOSD/UOC proponente | Direzione Scientifica |
| Responsabile del procedimento: | //0 |
| veshousanne nei blocedimeuto: | Prof. Silvano Bosari (Firma) |

Dott.ssa Valentina Cavinato





Pratica gestita da:

(Firma)