



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1143 del 25/05/2020

OGGETTO: STUDIO CLINICO, OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO, NAZIONALE, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO DEI BIOMARCATORI SULLA VALUTAZIONE MOLECOLARE DEL TESSUTO TUMORALE ARCHIVIATO IN SOGGETTI CON CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)", PROTOCOLLO 20190294, PROMOTORE AMGEN INC. (USA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ONCOLOGIA MEDICA

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 legge del 11/01/2018, n.3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della Salute";

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";

VISTO il D.lgs. del 14/05/2019, n.52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 Gennaio 2018, n.3";

VISTA la lettera d'intenti, datata 5/12/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Amgen Inc. (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla



Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, osservazionale, multicentrico, prospettico nazionale, profit, dal titolo: *"Studio non interventistico dei biomarcatori sulla valutazione molecolare del tessuto tumorale archiviato in soggetti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC)"*, Codice Protocollo 20190294, da svolgersi presso l'U.O.C Oncologia Medica.(ID 8171145).In Atti 3.11/2020-78;

VISTA la lettera d'intenti, datata 04/12/2019 con la quale il Dr. Francesco Grossi, Direttore dell'U.O.C Oncologia Medica, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica.(ID 8171162).In Atti 3.11/2020-78;

DATO ATTO che con parere Protocollo n.006903 del 21/02/2020 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5 nella seduta del 08.01.2020..subordinando..."*. In Atti 3.11/2020-78;

DATO ATTO che con parere Protocollo n.0007515 del 26/02/2020 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano AA.SS.LL. TO3 – TO4 – TO5 nella seduta del 08.01.2020..."*. In Atti 3.11/2020-78;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Amgen Inc. (USA). In Atti 3.11/2020-78;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DECRETA

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 clinico, osservazionale multicentrico, prospettico nazionale, profit, dal titolo: *"Studio non interventistico dei biomarcatori sulla valutazione molecolare del tessuto tumorale archiviato in soggetti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC)"*, Codice Protocollo 20190294, da svolgersi presso l' U.O.C. Oncologia Medica;
3. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che gli oneri



sono totalmente coperti dai ricavi derivanti dallo studio stesso;

4. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
5. 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
 - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
6. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)**