

**Azienda di Servizi alla Persona
ISTITUTI MILANESI MARTINITT E STELLINE
E PIO ALBERGO TRIVULZIO**

Via Marostica, 8 – 20146 Milano

Milano, 8 settembre 2020

Determinazione del Direttore Generale n. DG /60/2020

DIREZIONE PROPONENTE		Direzione Generale	
Responsabile del procedimento		Il Direttore del Dipartimento Socio-Sanitario (Dott. Pierluigi Rossi)	<i>Firmato digitalmente</i>
Visto di regolarità contabile (art. 34, comma 7, lett. b), Reg. Org. Cont.)		Il Dirigente Responsabile dell'Area Economico-Finanziaria (Dott.ssa Rossana Coladonato)	<i>Firmato digitalmente</i>
Attestazione in ordine alla legittimità dell'atto (art. 34, comma 7, lett. c), Reg. Org. Cont.)		Il Direttore del Dipartimento Tecnico-Amministrativo (Dott.ssa Rossana Coladonato)	<i>Firmato digitalmente</i>
Prot.	Oggetto:	Autorizzazione alla conduzione dello Studio dal titolo: “SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana a una popolazione di pazienti adulti con diabete di tipo 2 nella reale pratica clinica”	

Il Direttore Generale,

preso atto che la Società Parexel International Limited, in forza di delega della Novo Nordisk A/S, con nota a prot. NN9535-4549 del 19.11.2019, ha chiesto a quest'Azienda l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “profit” dal titolo “SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana a una popolazione di pazienti adulti con diabete di tipo 2 nella reale pratica clinica”, avente quale obiettivo la valutazione in ordine ai benefici derivanti dalla pratica clinica di somministrazione locale di semaglutide in pazienti target e l'impatto positivo della stessa sulla qualità della vita dei soggetti sottoposti a relativa terapia;

richiamata la delega in data 11.02.2020 alla conduzione dello Studio in oggetto conferita dalla dott.ssa Barbara Caimi, Dirigente Medico Responsabile UOC Ambulatori, Cronicità, Territorio e Valutazione, al dott. Dott. Vincenzo Cimino, specialista diabetologo presso l'Azienda di Servizi alla Persona, Istituti Milanese Martinit e Stelline e Pio Albergo Trivulzio – Collaboratore della UOC Ambulatori, Cronicità, Territorio e Valutazione;

assunto il nulla osta preventivo per la sottoposizione ad approvazione dello Studio al Comitato Etico competente espresso dal Direttore del Dipartimento Socio-Sanitario dott. Pierluigi Rossi in data 11.02.2020;

preso atto dell'accettazione a prot. OSMAMI-08/04/2020-0012981-UII formalizzata all'unanimità in data 7.04.2020 dal Comitato Etico Milano Area 2 in ordine al parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente IRCCS Multimedica – Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia nella seduta del 17.09.2019, con richiesta di piccole modifiche nel Consenso Informato di cui a

successiva presa d'atto delle stesse e conferma di parere favorevole nella seduta del 30.09.2019, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia;

visto lo schema di convenzione a prot. 245106 NN9535-4549 ITA 940 da perfezionarsi con Parexel International (IRL) Limited, che agisce in nome e per conto di/nell'interesse di Novo Nordisk A/S, per la conduzione dello studio osservazionale, trasmesso in data 21.05.2020, disciplinante i rapporti tra quest'ASP ed il Promotore, che s'impegna a riconoscere in favore dell'Amministrazione un compenso per paziente pari ad € 950,00 (novecentocinquanta/00), per n. 13 pazienti, oltre ad € 1.600,00 (milleseicento/00) a titolo di oneri gestionali ed amministrativi per la start-up dello studio, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nel testo convenzionale allegato al presente provvedimento, di cui fa parte integrante e sostanziale;

considerato che gli importi di cui sopra, costituenti voci di ricavo aziendale, saranno integralmente destinati allo sviluppo ed al consolidamento, nell'ambito del setting semiresidenziale e ambulatoriale, di sistemi di erogazione delle prestazioni caratteristiche mediante il ricorso a servizi di telemedicina ed altre attività a distanza, attraverso sistemi telematici;

dato atto che lo studio seguirà il programma, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei pazienti, così come descritti nella documentazione esibita dal Soggetto proponente, ed approvata dal Comitato Etico competente in sede di espressione del parere favorevole alla effettuazione dello studio;

constatato parere favorevole del Direttore del Dipartimento Socio-sanitario e del Direttore del Dipartimento Tecnico-Amministrativo, quivi formalmente sussunti in sede di rispettiva sottoscrizione del presente provvedimento in ordine alla regolarità tecnica e congruenza e legittimità dell'atto rispetto alle finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

dato atto che, sulla base della suddivisione delle materie, la decisione in merito all'oggetto del presente provvedimento rientra tra le competenze della Direzione Generale;

attestata la rispondenza dell'atto alle regole tecnico-amministrative, ai sensi dell'art. 34, comma 7, lettera a), del Regolamento di Organizzazione e Contabilità;

acquisito il visto di regolarità contabile del Responsabile dell'Area Economico-Finanziaria, ai sensi dell'art. 34, comma 7, lettera b) del Regolamento di Organizzazione e Contabilità;

acquisita l'attestazione in ordine alla legittimità dell'atto del Direttore del Dipartimento Tecnico-Amministrativo, ai sensi dell'art. 34, comma 7, lett. c), del Regolamento di Organizzazione e Contabilità;

atteso che con Determinazione DG/81 del 4.11.2019 è stata formalizzata la nomina di Direttore del Dipartimento Tecnico-Amministrativo in capo alla Dott.ssa Rossana Coladonato, Dirigente Responsabile dell'Area Tecnico-Amministrativa per l'Accreditamento Istituzionale;

richiamata la Deliberazione Consiliare di indirizzo n. 9=10 del 27.12.2018 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'ASP Istituti Milanese Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio", recante nomina del Dott. Giuseppe Calicchio a Direttore Generale di questa Azienda;

DISPONE

per tutte le motivazioni citate e circostanziate in premessa,

- 1) di dare atto che lo studio osservazionale "profit" dal titolo: "*SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana a una popolazione di pazienti adulti con diabete di*

tipo 2 nella reale pratica clinica” a prot. 245106 NN9535-4549 ITA 940 - Delegato Responsabile dello studio dott. Dott. Vincenzo Cimino, specialista in endocrinologia e malattie del ricambio presso l’Azienda di Servizi alla Persona, Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio – Assegnato alla UOC Ambulatori, Cronicità, Territorio e Valutazione, è ritenuto d’interesse per quest’Azienda;

- 2) di prendere atto dell’accettazione a prot. OSMAMI-08/04/2020-0012981-UII formalizzata all’unanimità in data 7.04.2020 dal Comitato Etico Milano Area 2 in ordine al parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente IRCCS Multimedica – Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia nella seduta del 17.09.2019 e successiva conferma in data 30.09.2019, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 ed alle altre norme vigenti in materia;
- 3) di autorizzare, pertanto, lo studio citato al punto 1, constandone la responsabilità del dott. Dott. Vincenzo Cimino, specialista diabetologo presso l’Azienda di Servizi alla Persona, Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio, giusta delega alla conduzione dello Studio in oggetto conferita dalla dott.ssa Barbara Caimi, Dirigente Medico Responsabile UOC Ambulatori, Cronicità, Territorio e Valutazione, in data 11.02.2020;
- 4) di stabilire che lo studio sopra indicato deve aver luogo nel rispetto di tutte le norme e le indicazioni contenute nelle “Linee Guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” recepite con Decreto del Ministero della Sanità 15.07.1997;
- 5) di prendere atto che il Responsabile dello studio provvederà in tale ambito, con il supporto dell’Ufficio Privacy, agli adempimenti previsti dal sistema aziendale privacy, sia nei confronti del personale dipendente che partecipa allo studio quale “Incaricato al trattamento dei dati”, sia nei confronti del personale non-dipendente, ove presente, quale “Incaricato esterno al trattamento dei dati”, ivi compresa la formalizzazione della modulistica prevista;
- 6) di recepire lo schema di convenzione a prot. 245106 NN9535-4549 ITA 940 con Parexel International (IRL) Limited, che agisce in nome e per conto di/nell’interesse di Novo Nordisk A/S, per la conduzione dello studio osservazionale pervenuto in data 21.05.2020, disciplinante i rapporti tra quest’ASP ed il Promotore, che si unisce al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- 7) di prevedere che la Società Novo Nordisk A/S si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad € 950,00 (novecentocinquanta./00) oltre ad € 1.600,00 (milleseicento./00) per le spese amministrative e di gestione di start up dello studio, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell’allegata convenzione;
- 8) di precisare che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale e che le partite attive riconosciute in favore di quest’ASP, come da schema di convenzione summenzionato, troveranno debita imputazione amministrativo contabile ai pertinenti conti di contabilità a cura dell’Area Economico Finanziaria, cui il presente provvedimento viene trasmesso per la conseguente gestione degli adempimenti di competenza.

Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Calicchio)

Atto firmato digitalmente,
ai sensi del D.P.R. n. 445/2000,
del D.Lgs. n. 82/2005 e norme collegati