



DETERMINAZIONE N. **2171** del **20 OTT. 2016** Atti n. 561/2016 All.

**STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO ESPLORATIVO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "STUDIO INTEGRATO SULLA RISPOSTA IMMUNE AL FVIII DURANTE TRATTAMENTO DI INDUZIONE DELL'IMMUNOTOLLERANZA (ITI) IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE CON INIBITORE AD ALTA RISPOSTA ANAMNESTICA"; CODICE STUDIO IDO; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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";

**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 07/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, longitudinale, prospettico, esplorativo, multicentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: "*Studio integrato della risposta immune al FVIII durante trattamento di induzione dell'immunotolleranza (ITI) in pazienti affetti da emofilia A grave con inibitore ad alta risposta anamnestic*"; Codice del Protocollo Studio IDO, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino; e dichiara, altresì, che lo studio " ... non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione" ... "*I campioni ematici saranno inviati presso un Laboratorio centralizzato (Laboratorio di Farmacologia, Università di Perugia)*" ... "*L'esecuzione degli esami e la spedizione dei campioni presso il laboratorio centrale non comporterà costi aggiuntivi per i Centri Emofilia partecipanti poiché le spese relative allo studio saranno interamente coperte dall'Università degli Studi di Perugia grazie ad un finanziamento del Ministero della Salute (Progetto GR-2011-02346890)*". In Atti 873/2016;

**VISTO** il documento "Modulo studi spontanei e no profit - Centro Coordinatore" nel quale il nominato Sperimentatore Principale dichiara che alla realizzazione della sperimentazione contribuirà "*... l'Università degli studi di Perugia grazie ad un finanziamento del Ministero della Salute (Progetto GR-2011-02346890)*". In Atti 873/2016;





DETERMINAZIONE N. **2171** del **20 OTT. 2016** Atti n. 561/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 873/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 19/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio". In Atti 873/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**DETERMINA**

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, longitudinale, prospettico, esplorativo, multicentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: "Studio integrato della risposta immune al FVIII durante trattamento di induzione dell'immunosoppressione (ITI) in pazienti affetti da emofilia A grave con inibitore ad alta risposta anamnesticca"; Codice del Protocollo Studio IDO, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio - on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
IL 20 OTT 2016 AL N. 2171

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

