



DETERMINAZIONE N. **148** del **17 GEN. 2017** Atti n. 1668/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TRAPIANTO DI ORGANI TORACICI IN RICEVENTI HIV-POSITIVI: REPORT RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO E INTERNAZIONALE"; PROMOTORE THE AMERICAN SOCIETY OF TRANSPLANTATION'S INFECTIOUS DISEASES COMMUNITY OF PRACTICE (AST IDCOP); DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA

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 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;

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 Determinazione 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 27/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale non farmacologico, retrospettivo, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: *"Trapianto di organi toracici in riceventi HIV-positivi: report retrospettivo, multicentrico e internazionale"*, Promotore AMERICAN SOCIETY OF TRANSPLANTATION'S INFECTIOUS DISEASES COMMUNITY OF PRACTICE (AST IDCOP), da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Palleschi; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'ente; in particolare, non prevede esami e procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso diagnostico-terapeutico del paziente, trattandosi semplicemente dell'inserimento retrospettivo dei dati clinici riferiti alle fasi pre-, intra e post-trapianto di polmone cui il paziente è stato sottoposto"*. In Atti 1668/2016;

17





DETERMINAZIONE N. 148 del 17 GEN 2017 Atti n. 1668/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/12/2016, "... richiede una dichiarazione firmata dal Direttore di U.O. Prof. Luigi Santambrogio e dal P.I. Dr. Alessandro Palleschi che attemperi all'Autorizzazione n. 8/2014 del Garante per la Protezione dei Dati Personali (G.U. Serie generale n. 301 del 30.12.2014) –articolo 8.1- [dichiarare che, se per particolari ragioni non è possibile informare gli interessati, è stato comunque compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli; dichiarare che una ricerca di analogo finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti solo a persone delle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato; dichiarare che il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni e di dati di soggetti che non risultino aver in precedenza fornito indicazioni contrarie; dichiarare che si informa il Garante del programma di ricerca che ha ottenuto motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale." In Atti 1668/2016;

DATO ATTO che con nota datata 04/01/2016 il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, consente l'avvio dello studio)". In Atti 1668/2016;

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 osservazionale non farmacologico, retrospettivo, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "Trapianto di organi toracici in riceventi HIV-positivi: report retrospettivo, multicentrico e internazionale", Promotore AMERICAN SOCIETY OF TRANSPLANTATION'S INFECTIOUS DISEASES COMMUNITY OF PRACTICE (AST IDCOP), da svolgersi presso l'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA;





DETERMINAZIONE N. **148** del **17 GEN. 2017** Atti n. 1668/2016 All.

2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale non farmacologico, no profit 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 GENERALE

(Dott.ssa Simona Girolini)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 GEN. 2017** N. **148**

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

