



Determinazione del Direttore Generale 1.90 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1695/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE FINANZIATO DAL TITOLO: "INDAGINE EUROPEA SULLE ABITUDINI NUTRIZIONALI IN FIBROSI CISTICA (FC) –WORK PACKAGE 6- VALUTAZIONE D'IMPATTO ATTRAVERSO UNO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO EUROPEO –PARTE 1- L'USO DEL PEDSQL GI SCORE IN BAMBINI AFFETTI DA FC"; CODICE PROGETTO MYCYFAPP; PROMOTORE CF CENTER UNIVERSITY HOSPITAL LEUVEN - BELGIO; FINANZIATORE COMMISSIONE EUROPEA NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA QUADRO DI RICERCA E DI INNOVAZIONE HORIZON 2020; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale 1.90 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1695/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	SENZA	ONERI	A CARICO DEL				BILANCIO DI ESERCIZIO
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano,

23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. 190 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1695/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE FINANZIATO DAL TITOLO: "INDAGINE EUROPEA SULLE ABITUDINI NUTRIZIONALI IN FIBROSI CISTICA (FC) -WORK PACKAGE 6- VALUTAZIONE D'IMPATTO ATTRAVERSO UNO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO EUROPEO -PARTE 1- L'USO DEL PEDSQL GI SCORE IN BAMBINI AFFETTI DA FC"; CODICE PROGETTO MYCYFAPP; PROMOTORE CF CENTER UNIVERSITY HOSPITAL LEUVEN - BELGIO; FINANZIATORE COMMISSIONE EUROPEA NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA QUADRO DI RICERCA E DI INNOVAZIONE HORIZON 2020; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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;

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 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 10/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof. ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato dal titolo: "MyCyFAPP: approccio innovativo per l'autogestione e il benessere sociale dei pazienti con Fibrosi Cistica in Europa: lo sviluppo, la validazione e la realizzazione di uno strumento telematico integrato", Codice Protocollo MYCYFAPP, Promotore CF CENTER UNIVERSITY HOSPITAL LEUVEN - BELGIO, Finanziatore Commissione Europea nell'ambito del Programma Quadro di Ricerca e di Innovazione Horizon 2020; da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta e sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1695/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha accettato a maggioranza il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del centro responsabile di questa fase del progetto (Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven/Onderzoek - documento datato 19.08.2016). Il componente biostatistico del Comitato Etico si è astenuto dall'esprimere il proprio parere dopo aver commentato e argomentato con lo sperimentatore Prof.ssa Carla Colombo quanto riportato nella sinossi a



19



Determinazione del Direttore Generale n. 190 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1695/2016

proposito della dimensione del campione ed essersi reso conto che, di fatto, la fattibilità dello studio, a valenza esplorativa, sarà vincolata dai fondi a disposizione". In Atti 1695/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

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, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato dal titolo: *"MyCyFAPP: approccio innovativo per l'autogestione e il benessere sociale dei pazienti con Fibrosi Cistica in Europa: lo sviluppo, la validazione e la realizzazione di uno strumento telematico integrato"*, Codice Protocollo MYCYFAPP, Promotore CF CENTER UNIVERSITY HOSPITAL LEUVEN – BELGIO, Finanziatore Commissione Europea nell'ambito del Programma Quadro di Ricerca e di Innovazione Horizon 2020, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica;
- di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





Determinazione del Direttore Generale n. 90 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1695/2016

- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 GEN. 2017 L.N. 190

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

