



Determinazione del Direttore Generale n. **533** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 482/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI COORTE RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PER VALUTARE LA PRESENZA DI LESIONI ISCHEMICHE/EMORRAGICHE MEDIANTE RMN CEREBRALE NEI PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (PNH); CODICE PROTOCOLLO PNH-DANNO CELEBRALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

**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 n. 533 del 29 MAR. 2017 Atti n. 482/2017

**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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

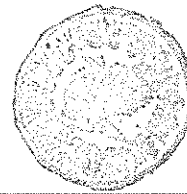
Milano, 27/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto





Determinazione del Direttore Generale n. **533** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 482/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI COORTE RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PER VALUTARE LA PRESENZA DI LESIONI ISCHEMICHE/EMORRAGICHE MEDIANTE RMN CEREBRALE NEI PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (PNH); CODICE PROTOCOLLO PNH-DANNO CELEBRALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA**

#### 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";

**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 16/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico di coorte retrospettivo/prospettico, no profit, spontaneo, dal titolo: "*Studio per valutare la presenza di lesioni ischemiche/emorragiche mediante RMN cerebrale nei pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)*", Codice Protocollo Pnh-danno celebrale, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 482/2017;

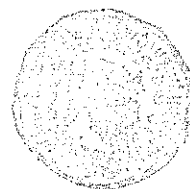
**VISTO** il documento "Prospetto Costi per sperimentazione clinica", datato 15/02/17, nel quale Direttore dell'U.O.C. dichiara che "*I costi della RMN verranno sostenuti da fondi dell'UOC Oncoematologia ad hoc*". In Atti 482/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "*... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...*". In Atti 482/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 02/03/2017, il Comitato Etico Milano Area B "*... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 482/2017;



R



Determinazione del Direttore Generale n. 533 del 29 MAR. 2017 Atti n. 482/2017

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

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

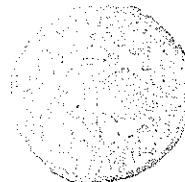
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, di coorte retrospettivo/prospettico no profit spontaneo, dal titolo: "*Studio per valutare la presenza di lesioni ischemiche/emorragiche mediante RMN cerebrale nei pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)*", Codice Protocollo Pnh-danno celebrale, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, di coorte retrospettivo/prospettico no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **533** del **29 MAR. 2017** Atti n. 482/2017

- 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL DELIBERATO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **29 MAR. 2017** AL N. **533**

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

