



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

Pag. 1

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

Pag. 2

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

Pag. 4

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;

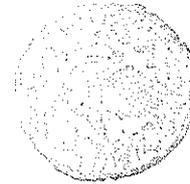
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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);





533

29 MAR. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 482/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE SEZIONI 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)

