



Determinazione del Direttore Generale n. **607** del **11 APR. 2017**, Atti n. 446/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVATORIO NAZIONALE DI PAZIENTI, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (THE ITALIAN REGISTRY OF PULMONARY NON-TUBERCULOUS MYCOBACTERIA-IRENE)"; CODICE PROTOCOLLO IRENE; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE INSMED; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA

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.
- Accordo di Finanziamento tra Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e INSMED.

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





607

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 17 APR. 2017, Atti n. 446/2017

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							

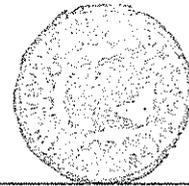
Milano, 7/4/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla sperimentazione





607 del 11 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 607 del 11 APR. 2017, Atti n. 446/2017

STUDIO OSSERVATORIO NAZIONALE DI PAZIENTI, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (THE ITALIAN REGISTRY OF PULMONARY NON-TUBERCULOUS MYCOBACTERIA-IRENE)"; CODICE PROTOCOLLO IRENE; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE INSMED; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA

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 Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 01/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore dell'U.O.C. Broncopneumologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, lo studio osservatorio nazionale di pazienti, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, Promotore IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore INSMED, dal titolo: "Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari non-Tubercolari- Irene", dichiara che: "L'osservatorio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. L'osservatorio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici oltre a quelli richiesti dalla normale pratica clinica da effettuarsi presso l'Istituto"; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Stefano Aliberti. In Atti 446/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/03/2017, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore U.O.C. Broncopneumologia, ad integrazione della lettera succitata, dichiara che: "... lo studio no profit spontaneo IRENE sarà supportato da finanziamenti ad hoc, tra i quali l'accordo economico in stipula tra INSMED e Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" ... "Il Finanziatore Insmmed, a seguito dell'erogazione della somma di € 25.000.00 (venticinquemilaeuro), non assumerà il ruolo di "Promotore della Sperimentazione", come definito dall'articolo 2 del D.M 17 Dicembre 2014. In Atti 446/2017;

ef





Determinazione del Direttore Generale n. 607 del 11 APR. 2017 Atti n. 446/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 446/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 06/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 446/2017;

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 osservatorio nazionale di pazienti, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, Promotore IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore INSMED, dal titolo: "Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari non-Tubercolari- Irene", da svolgersi presso l'U.O.C. Broncopneumologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservatorio nazionale di pazienti, multicentrico spontaneo finanziato no profit 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. **607** del **11 APR. 2017**, Atti n. 446/2017 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Dott. Fabio Agno

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 APR. 2017** AL N. **607**

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

