

Determinazione del Direttore Generale n. **691** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 676/2017

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, LONGITUDINALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "VALIDAZIONE INTERNAZIONALE DI UN QUESTIONARIO CHE VALUTI LA QUALITÀ DI VITA DI PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC)", CODICE PROTOCOLLO GIMEMA QOL-CML0916, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA ONLUS, 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 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

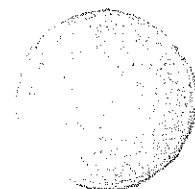
Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **691** del **09 MAG. 2017** Atti n. 676/2017

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, 5/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche





Determinazione del Direttore Generale n. **691** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 676/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, LONGITUDINALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "VALIDAZIONE INTERNAZIONALE DI UN QUESTIONARIO CHE VALUTI LA QUALITÀ DI VITA DI PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC)", CODICE PROTOCOLLO GIMEMA QOL-CML0916, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA ONLUS, 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 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 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";

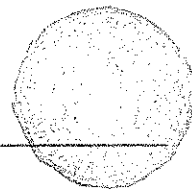
**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

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

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Franco Mandelli, Presidente della Fondazione Gimema Onlus – Promotore trasmette al Comitato Etico Milano Area B la documentazione relativa allo studio osservazionale, dal titolo: "*Validazione internazionale di un questionario che valuti la qualità di vita di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC)*", Codice Protocollo Gimema QoL-CML0916, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e dichiara, altresì, che "*... si tratta di studio non commerciale, lo Sponsor è infatti, la Fondazione Gimema Onlus*". In Atti 676/2017;



R



Determinazione del Direttore Generale n. **691** del **09 MAG 2017**, Atti n. 676/2017

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, longitudinale, multicentrico, no profit, Promosso dalla Fondazione Gimema Onlus, dal titolo: *"Validazione internazionale di un questionario che valuti la qualità di vita di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC)"*, Codice Protocollo Gimema QoL-CML0916, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta; dichiara che *"... non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*; nomina Responsabile Scientifico dello Studio la Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 676/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, *"... ha accettato all'unanimità parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 12.12.2016"*. In Atti 676/2017;

**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;

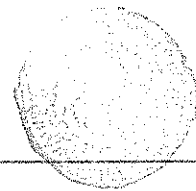
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, non farmacologico, longitudinale, multicentrico no profit, Promotore Fondazione Gimema Onlus, dal titolo: *"Validazione internazionale di un questionario che valuti la qualità di vita di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC)"*, Codice Protocollo Gimema QoL-CML0916, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico longitudinale multicentrico 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);

7





Determinazione del Direttore Generale **691** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 676/2017

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Girotti

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

X

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEI LIBRI DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **09 MAG. 2017** **691**

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

