



763

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017, Atti n. 1686/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI COORTE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "SVILUPPO DI UN DATABASE INTERNAZIONALE SULLA CARENZA DI PLASMINOGENO", PROMOTORI FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO CENTRO EMOFILIA E TROMBOSI ANGELO BIANCHI BONOMI IN COLLABORAZIONE CON INDIANA HEMOPHILIA & THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, IN, USA, FINANZIATORI INDIANA HEMOPHILIA & THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, IN, US E LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE APPLICATA ALLA CLINICA - FONDAZIONE LUIGI VILLA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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





763

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017 Atti n. 1686/2016

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 12/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





763

16 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1686/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI COORTE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "SVILUPPO DI UN DATABASE INTERNAZIONALE SULLA CARENZA DI PLASMINOGENO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CENTRO EMOFILIA E TROMBOSI ANGELO BIANCHI BONOMI, IN COLLABORAZIONE CON INDIANA HEMOPHILIA & THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, IN, USA, FINANZIATORI INDIANA HEMOPHILIA & THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, IN, US E LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE APPLICATA ALLA CLINICA - FONDAZIONE LUIGI VILLA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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";

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 07/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia non Tumoreale e Coagulopatie: - 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 e prospettico, internazionale multicentrico, no profit, spontaneo, finanziato, dal titolo: "Sviluppo di un Database Internazionale sulla Carenza di Plasminogeno", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, in collaborazione con Indiana Hemophilia & Thrombosis Center Indianapolis IN USA, Finanziatori: Indiana Hemophilia & Thrombosis Center Indianapolis IN USA e dal Laboratorio di Patologia Molecolare Applicata alla Clinica, Fondazione Luigi Villa; - dichiara che: "I fondi per la copertura dei costi del progetto verranno sostenuti dall'Indiana Hemophilia & Thrombosis Center, Indianapolis, IN, US e dal Laboratorio di Patologia Molecolare Applicata alla Clinica - Fondazione Luigi



15



763

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 MAG. 2017 Atti n. 1686/2016

Villa"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, sotto la sua responsabilità scientifica - Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1686/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016 *"... ha espresso a maggioranza parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 1686/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 02/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1686/2016;

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;

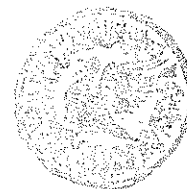
DETERMINA

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 e prospettico, internazionale multicentrico, no profit, spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Sviluppo di un Database Internazionale sulla Carenza di Plasminogeno"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, in collaborazione con Indiana Hemophilia & Thrombosis Center Indianapolis IN USA, Finanziatori: Indiana Hemophilia & Thrombosis Center Indianapolis IN USA e dal Laboratorio di Patologia Molecolare Applicata alla Clinica, Fondazione Luigi Villa; da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, internazionale, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, 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);

R





Determinazione del Direttore Generale n. **763** del 16 MAG. 2017 Atti n. 1686/2016

— di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 MAG. 2017 L. N. **763**

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

