



Determinazione del Direttore Generale n. 778- del 24 MAG. 2017, Atti n. 691/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO NEL 2016 DA UN GRANT DELL'EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC GASTROENTEROLOGY HEPATOLOGY AND NUTRITION, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE SULLA RELAZIONE TRA ACIDO URSODEOSSICOLICO E INSORGENZA DI COMPLICANZE DELLA MALATTIA EPATICA ASSOCIATA ALLA FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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. 778 del 24 MAG. 2017, Atti n. 691/2017

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, 18/5/17

Il Direttore della UCC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla sperimentazione clinica.





Determinazione del Direttore Generale n. 776 del 24 MAG. 2017, Atti n. 691/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO NEL 2016 DA UN GRANT DELL'EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC GASTROENTEROLOGY HEPATOLOGY AND NUTRITION, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE SULLA RELAZIONE TRA ACIDO URSODEOSSICOLICO E INSORGENZA DI COMPLICANZE DELLA MALATTIA EPATICA ASSOCIATA ALLA FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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 31/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. di Fibrosi Cistica Pediatrica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, internazionale, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Studio multicentrico osservazionale sulla relazione tra acido ursodesossicolico e insorgenza di complicanze della malattia epatica associata alla fibrosi cistica*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che "*Lo studio, per sua natura, non coinvolgerà CRO e*

14



776 - 24 MAG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 691/2017

non richiederà costi aggiuntivi per la Fondazione non essendo necessari esami diagnostici aggiuntivi per il paziente. Lo studio ha ricevuto nel 2016 un grant dell' European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition di 25,000 euro che sarà utilizzato per le spese legate alla creazione di una CRF elettronica, alla raccolta e all'analisi dati"; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica - Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 691/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11.04.2017, "... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello Studio". In Atti 691/2017;

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, retrospettivo, multicentrico, internazionale, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sulla relazione tra acido ursodesossicolico e insorgenza di complicanze della malattia epatica associata alla fibrosi cistica", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziato da un grant dell' European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition ricevuto nel 2016, da svolgersi presso l'U.O.C di Fibrosi Cistica Pediatrica;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, multicentrico, internazionale, 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);

17





Determinazione del Direttore Generale n. 776 del 24 MAG. 2017, Atti n. 691/2017

- 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 MAG. 2017 AL N. 776

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

