



E	Pag. 1 Determinazione del Direttore Generale n del del Atti n. 691/2017
	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 URSODESOSSICOLICO 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
	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 Direttore Scientifico
Í	Milano, Prof. Silvano Bosari









Determinazio	ne del Direttore G	enerale n	del	4 MAG. 2017	<i>,</i> Atti n. 691	Pag. 2 /2017		
1	NE COPERTURA EC							
Il costo comp	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				·				
	A CONTRACTOR OF THE STREET							
				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
Totale							······································	
RIC			opening the land like to					
						100000		

Totale						***************************************		
TOTALE								
Milano, 18/	/s/ ₁ +		II Di	rettore della (U	C Economico ento Alberti)	o-Finanziaria		
Gli eventuali co	osti imputati sarar	nno coperti da	ai fondi rivenie	nti dalla sperim	entazione cli	nica.		
	ž							









C-19		C	7	h	MAG.	2017			Pag. 3
Determinazione del Direttore Generale ⁵n.	¥		_ del <u></u>	''-1	11110		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 URSODESOSSICOLICO 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









	400			MAG.	2017		Pag. 4	
Determinazione del Direttore Generale n.		del_	ξ .		, 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

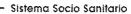
Per tutti i motivi in premessa indicati:

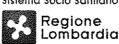
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, internazionale, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sulla relazione tra acido ursodesossicolico e insorgenza di complicanze 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);













Determinazione del Direttore Generale n. 7 6 del 2 4 MAG. 2017, Atti n. 69	Pag. 5 1/2017
di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessa	ate.
IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Simona direldi IL DIRETTORE SCIENTIFICO Prof. Silvano Bosari Dott. Fabio IL DIRETTORE SANITARIO Dr. ssallaura Chiappa	1/1
REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DE IN DATA UOS/UOSD/UOC proponente Direzione Scientifica Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari (Firma)	

Dott.ssa Federica Massacesi



Pratica gestita da



(Firma)