

D	eterminazione del Direttore Generale n. del 15 GIU, 2017, Atti n. 831/2017
	ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO
	STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO SU SOGGETTI AFFETTI DA ISTIOCISTOSI A CELLULE DI LANGERHANS (ICL)", CODICE PROTOCOLLO RICLA, PROMOTORE SOCIETA' ITALIANA EMATOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA (AIEOP), DA SVOLGERSI PRESSOL'U.O.C. DERMATOLOGIA
	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

rof. Şilvano Bosari





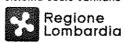


i costo compl	essivo di €	_/	sarà imputat	o nel BPE così o	come segue:		
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTAL
SAN				PF (40,40) 4 / 100 - 1 / 100 - 1 / 100 - 1			
				**************************************			
Totale			101-101-01-0				
RIC		***************************************					
Totale							
TOTALE							
<u> </u>				***************************************			
li eventuali co	osti imputati sara	nno coperti d		ettore della U.	100	Economico Fin	anziaria











Determinazione del Direttore Generale n.	 del		Atti n. 831/2017	rag. J
a n 6	4561	U. 2011		Pag. 3

## IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO SU SOGGETTI AFFETTI DA ISTIOCISTOSI A CELLULE DI LANGERHANS (ICL)", CODICE PROTOCOLLO RICLA, PROMOTORE SOCIETA' ITALIANA EMATOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA (AIEOP), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

## 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:

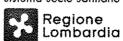
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 31/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Berti, Direttore dell'U.O.C. di Dermatologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, no profit, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico su soggetti affetti da Istiocitosi a Cellule di Langerhans (ICL)", codice Protocollo RICLa, Promotore Società Italiana Ematologia E Oncologia Pediatrica (AIEOP); dichiara che: "Tale studio non prevede costi aggiuntivi, in quanto tutte le visite e le procedure rientrano nella normale pratica clinica. La ricerca genetica sarà totalmente a carico dell'AOU – Meyer, U.O. di Oncologia











Pediatrica"; e precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Passoni. In Atti 831/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione: CEP nella seduta del 28.02.2017". In Atti 831/2017;

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 e prospettico, multicentrico, nazionale, no profit, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico su soggetti affetti da Istiocitosi a Cellule di Langerhans (ICL)", codice Protocollo RICLa, Promotore Società Italiana Ematologia E Oncologia Pediatrica (AIEOP); da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 3. 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);









906 Determinazione del Direttore Generale n	d\si_5_	GIU, 20	Attì n.	831/2017	Pag. 5
--	---------	---------	---------	----------	--------

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

## per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi IL DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione 10912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO prof. Silvano Bosari IL DIRETTORE AMININISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	1
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) Fidence homoces



