



Determinazione del Direttore Generale n. 906 del 15 GIU. 2017, Atti n. 831/2017

Pag. 1

**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 PRESSO  
L'U.O.C. DERMATOLOGIA**

**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. 806 del 15 GIU. 2017, Atti n. 831/2017

**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							

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

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

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





906



15 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 831/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**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 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

7





906

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 15 GIU. 2017 Atti n. 831/2017

*Pediatria*"; 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:

1. 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;
2. 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;
4. 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);

*13*





Determinazione del Direttore Generale n. **906** del **15 GIU. 2017**, Atti n. 831/2017

Pag. 5

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

**per IL DIRETTORE GENERALE**

dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

dott. Fabio Aggrò

**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  
IN DATA **15 GIU. 2017** AL N. **906**

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

