



Determinazione del Direttore Generale n. **1120** del **20 LUG. 2017** Atti n. 1012/2017 Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO (REGISTRO DI PATOLOGIA), NO-PROFIT, MULTICENTRICO, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO: REGISTRO DELLE PERSONE CON EPIDERMOLISI BOLLOSA (REGISTRO EB), PROMOTORE REB ONLUS – FONDAZIONE DEL REGISTRO ITALIANO DELLE PERSONE AFFETTE DA EPIDERMOLISI BOLLOSA ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA-ALTA INTENSITA DI CURA

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1120 del 20 LUG. 2017, Atti n. 1012/2017

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, _____

Il Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazione cliniche.





1120

20 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1012/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO (REGISTRO DI PATOLOGIA), NO-PROFIT, MULTICENTRICO, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO: REGISTRO DELLE PERSONE CON EPIDERMOLISI BOLLOSA (REGISTRO EB), PROMOTORE REB ONLUS – FONDAZIONE DEL REGISTRO ITALIANO DELLE PERSONE AFFETTE DA EPIDERMOLISI BOLLOSA ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA-ALTA INTENSITA DI CURA

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 12/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Paola Marchisio, Direttore f.f. U.O.S.D. Pediatria- Alta Intensità di Cura: - 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, registro di patologia, multicentrico, no profit, Promotore REB Onlus – Fondazione del Registro italiano delle persone affette da Epidermolisi Bollosa Onlus, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico: Registro delle persone con





Determinazione del Direttore Generale n. 1120 del 20 LUG. 2017, Atti n. 1012/2017

Epidermolisi Bollosa (Registro EB)"; - precisa che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Pediatria- Alta Intensità di Cura da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Sophie Guez. In Atti 1012/2017;

VISTO il "Modulo studi spontanei no profit", datato 12/06/2017, con il quale il promotore REB Onlus dichiara che per lo studio in oggetto: "... non è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque terzi". In Atti 1012/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1012/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 07/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1012/2017;

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, registro di patologia, multicentrico, no profit, Promotore REB Onlus – Fondazione del Registro italiano delle persone affette da Epidermolisi Bollosa Onlus, dal titolo: "*Studio osservazionale retrospettivo e prospettico: Registro delle persone con Epidermolisi Bollosa (Registro EB)*", da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatrica Alta Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1120** del **20 LUG. 2017** Pag. 5
Atti n. 1012/2017

5. 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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 LUG. 2017** AL N. **1120**

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