



1 4 6 3

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 SET. 2017 Atti n. 1276/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO E RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO:
"REGISTRO ITALIANO PER LA PREVALENZA DELLE MUTAZIONI IDH1/IDH2 NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA
MIELOIDE ACUTA", CODICE PROTOCOLLO GIMEMA AML1516, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA, DA
SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

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





1 4 6 3

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 SET, 2017 Atti n. 1276/2017

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 | | | | | | | |

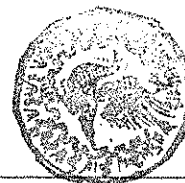
Milano, _____

Il Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 1463 del 28 SET 2017 Atti n. 1276/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO E RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL

TITOLO: "REGISTRO ITALIANO PER LA PREVALENZA DELLE MUTAZIONI IDH1/IDH2 NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA", CODICE PROTOCOLLO GIMEMA AML1516, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 10/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione Gimema Onlus, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico e retrospettivo, multicentrico, no profit, dal titolo "Registro Italiano per la prevalenza delle mutazioni IDH1/IDH2 nei pazienti con leucemia mieloide acuta", Codice Protocollo Gimema AML1516, da

13





1 4 6 3

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 SET. 2017 Atti n. 1276/2017

svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1276/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 03/08/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, nel descrivere lo studio osservazionale no profit promosso dalla Fondazione Gimema Onlus: - dichiara che *"non sono previsti costi è per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Esami/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*; - precisa che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1276/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 20/09/2017: *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 16.05.2017 [riferimento CE: n. 42/2017/U/Oss approvato il 16/05/2017]"*. In Atti 1276/2017;

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, prospettico e retrospettivo, multicentrico no profit, dal titolo *"Registro Italiano per la prevalenza delle mutazioni IDH1/IDH2 nei pazienti con leucemia mieloide acuta"*, Codice Protocollo Gimema Aml1516, Promotore Fondazione Gimema Onlus, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, prospettico e retrospettivo, 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. 1463 del 28 SET, 2017 Atti n. 1276/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Gioldi

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 28 SET, 2017 N. 1463

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



