



Determinazione del Direttore Generale n. 1729 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1290/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "DIAGNOSI PRENATALE NON INVASIVA DI EMOFILIA IN CELLULE FETALI MASCHILI CIRCOLANTI NEL SANGUE MATERNO", CODICE PROTOCOLLO NIPD_1, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE FONDAZIONE ITALO MONZINO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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. 1729 del 09 NOV, 2017, Atti n. 1290/2017

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 U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





Determinazione del Direttore Generale n. 1729 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1290/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "DIAGNOSI PRENATALE NON INVASIVA DI EMOFILIA IN CELLULE FETALI MASCHILI CIRCOLANTI NEL SANGUE MATERNO", CODICE PROTOCOLLO NIPD_1, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE FONDAZIONE ITALO MONZINO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI

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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 07/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Diagnosi Prenatale Non Invasiva di emofilia in cellule fetali maschili circolanti nel sangue materno", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Codice Protocollo Nipd_1; - dichiara che: "La ricerca è stata finanziata dalla Fondazione Italo Monzino. I Fondi sono già disponibili presso la Fondazione Luigi Villa, Via Pace 9-Milano dove verrà condotta l'intera ricerca. Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico"; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1290/2017;

DATO ATTO che la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi, nella succitata lettera d'intenti, datata 07/04/2017, dichiara che: "... La ricerca è stata finanziata dalla Fondazione Italo Monzino. I Fondi sono già disponibili presso la Fondazione Luigi Villa, Via Pace 9-Milano dove verrà condotta l'intera ricerca". In Atti 1290/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 1729 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1290/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017, " ... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla seguente modifica/integrazione ... ". In Atti 1290/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 19/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1290/2017;

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 non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Diagnosi Prenatale Non Invasiva di emofilia in cellule fetali maschili circolanti nel sangue materno*", Codice Protocollo Nipd_1, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Fondazione Italo Monzino, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, 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. 17728 del 09 NOV. 2017 Atti n. 1290/2017

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
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEGL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 NOV. 2017 N. 17728

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



www.AlboPreTORionline.it