



Determinazione del Direttore Generale n. **1701** del **13 SET. 2018**, Atti n. 953/2018

**STUDIO FARMACOLOGICO, FINANZIATO AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2 PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLE CELLULE MESENCHIMALI STROMALI DI ORIGINE CORDONALE NEL MANTENIMENTO DELLA REMISSIONE DOPO SOSPENSIONE DELLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA SINDROME NEFROSICA CORTICO-DIPENDENTE", CODICE PROTOCOLLO RACE, NUMERO EUDRACT 2018-001162-42, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, CRO CORESEARCH, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1701** del **13 SET, 2018**, Atti n. 953/2018

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 1701 del 13 SET. 2018, Atti n. 953/2018

**STUDIO FARMACOLOGICO, FINANZIATO AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2 PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLE CELLULE MESENCHIMALI STROMALI DI ORIGINE CORDONALE NEL MANTENIMENTO DELLA REMISSIONE DOPO SOSPENSIONE DELLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA SINDROME NEFROSICA CORTICO-DIPENDENTE", CODICE PROTOCOLLO RACE, NUMERO EUDRACT 2018-001162-42, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, CRO CORESEARCH, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

#### 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 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;

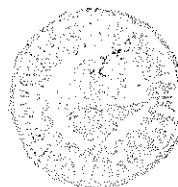
**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 02/07/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Giovanni Montini direttore dell' U.O.C Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico, - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico, finanziato Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, no profit, dal titolo: *"Studio di fase 2 per la valutazione dell'efficacia delle cellule mesenchimali stromali di origine cordonale nel mantenimento della remissione dopo sospensione della terapia immunosoppressiva in pazienti pediatrici affetti da sindrome nefrosica cortico-dipendente"*, Codice Protocollo RACE, Numero Eudract 2018-001162-42, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - dichiara che: *"I costi verranno coperti tramite finanziamento ottenuto con Bando Aifa 2016 per la ricerca indipendente sui farmaci, dell'importo di € 840.855,20"*, dichiara altresì che: *"lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 953/2018;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 953/2018;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **1.701** del **3 SET. 2018**, Atti n. 953/2018

**DATO ATTO** che con una nota datata il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 953/2018;

**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 farmacologico, finanziato Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, no profit, dal titolo: *"Studio di fase 2 per la valutazione dell'efficacia delle cellule mesenchimali stromali di origine cordonale nel mantenimento della remissione dopo sospensione della terapia immunosoppressiva in pazienti pediatriche affetti da sindrome nefrosica corticodipendente"*, Codice Protocollo RACE, Numero Eudract 2018-001162-42, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico finanziato Aifa, 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. **1701** del **13 SET, 2018**, Atti n. 953/2018

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 Agtò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **13 SET, 2018** AL N. **1701**

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



