



0164

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 13-1 GEN. 2018 Atti n. 1818/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, NO PROFIT DAL TITOLO:
"CARATTERIZZAZIONE DEI CORRELATI IMMUNOLOGICI DI PROTEZIONE ANTIVIRALE NELL'INFEZIONE DA
HBV", CODICE PROTOCOLLO IMM-HBV, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA, FINANZIAMENTO AL PROMOTORE DA PARTE DI GILEAD SCIENCES
EUROPE LTD, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

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





0164

31 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1818/2018

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

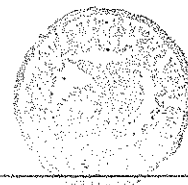
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





0164

1 GEN 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1818/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, NO PROFIT DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE DEI CORRELATI IMMUNOLOGICI DI PROTEZIONE ANTIVIRALE NELL'INFEZIONE DA HBV", CODICE PROTOCOLLO IMM-HBV, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA, FINANZIAMENTO AL PROMOTORE DA PARTE DI GILEAD SCIENCES EUROPE LTD, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 lettera d'intenti, datata 24/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pietro Lampertico, direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia, 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, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Caratterizzazione dei correlati immunologici di protezione antivirale nell'infezione da HBV"*, Codice Protocollo IMM-HBV, Promotore Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Parma, finanziamento al Promotore da parte di Gilead Sciences Europe Ltd, - Dichiara che: *"Il Promotore ha ottenuto da Gilead Sciences Europe Ltd un finanziamento nell'ambito di un bando Internazionale competitivo; la cifra destinata al progetto verrà interamente utilizzata dal Promotore no-Profit, per coprire i costi derivanti dall'attività di laboratorio per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Per il centro del Prof. Lampertico non è previsto alcun contributo economico dal momento che la partecipazione allo studio non comporterà localmente alcun costo"*, - dichiara altresì che lo studio sarà condotto sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1818/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole con commento e scioglimento della condizione espresso dal Comitato Etico per Parma nella seduta del 13.12.2017 subordinando..."*. In Atti 1818/2018;

13





0164

31 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1818/2018

DATO ATTO che, con una nota datata 17/01/2019, il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per Parma nella seduta del 13.12.2017..."*. In Atti 1818/2018;

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 non farmacologico interventistico monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"Pn-Efro: Studio Pilota della funzionalità respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno in pazienti pediatrici con insufficienza renale cronica"*, Codice Protocollo IMM-HBV, Promotore Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Parma, da svolgersi presso l' U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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);

R





0164

31 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1818/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 1 GEN. 2019 AL N. 0164

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



