



0881

07 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 687/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SICUREZZA ED EFFICACIA CLINICA DI DOPPIO SWITCH DA INFliximab ORIGINATORE A CT-P13 E SUCCESSIVAMENTE SB2 IN PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (SCESICS)", CODICE PROTOCOLLO SCESICS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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





0881

07 MAG, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 687/2019

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.





0881 07 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 687/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SICUREZZA ED EFFICACIA CLINICA DI DOPPIO SWITCH DA INFLIXIMAB ORIGINATORE A CT-P13 E SUCCESSIVAMENTE SB2 IN PAZIENTI CON MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (SCESICS)", CODICE PROTOCOLLO SCESICS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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";

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;

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 15/01/2018 con la quale il Prof. Maurizio Vecchi Direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia. chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale di coorte retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: *"Sicurezza ed efficacia clinica di doppio switch da infliximab originatore a CT-P13 e successivamente SB2 in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (SCESICS)"*, Codice Protocollo SCESICS, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Flavio Caprioli. In Atti 687/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019: *"autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 687/2019;

19





0881

07 MAG, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 687/2019

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, del 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 di coorte retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: *"Sicurezza ed efficacia clinica di doppio switch da infliximab originatore a CT-P13 e successivamente SB2 in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (SCESICS)"*, Codice Protocollo SCESICS, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Promotore IRCCS Istituto Pediatrico Gaslini di Genova, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale 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);





0881

07 MAG. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 687/2019

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belli

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 _____ AL N. _____

07 MAG. 2019

0881

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



