



1096

4 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1281/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO, FINANZIATO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE NELL'UTILIZZO DEI FATTORI LONG ACTING NELLA CHIRURGIA ORTOPEDICA SUI PAZIENTI EMOFILICI", CODICE PROTOCOLLO LASH, PROMOTORE SOBI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del Contratto di Finanziamento

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





1096

4 GIU. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1281/2018

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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1096

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 04 GIU. 2019 Atti n. 1281/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO, FINANZIATO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE NELL'UTILIZZO DEI FATTORI LONG ACTING NELLA CHIRURGIA ORTOPEDICA SUI PAZIENTI EMOFILICI", CODICE PROTOCOLLO LASH, PROMOTORE SOBI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

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;

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;

VISTA la lettera d'intenti, datata 15/05/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore la Società Sobi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo prospettico multicentrico, finanziato no profit dal titolo: "*Studio osservazionale nell'utilizzo dei fattori long acting nella chirurgia ortopedica sui pazienti emofilici*", Codice Protocollo LASH, dichiara che: "*... fornirà un contributo per la gestione dello studio e la raccolta e analisi dei dati...*" lo studio si svolgerà presso l'U.O.C di Ortopedia e Traumatologia. In Atti 1281/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Luigi Solimeno Direttore dell'U.O.C Ortopedia e Traumatologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1281/2018;





1096

10.4 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1281/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo"*. In Atti 1281/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 18/09/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...esprime all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 1281/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 17/10/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio."*. In Atti 1281/2018;

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 e 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 retrospettivo prospettico multicentrico, finanziato no profit dal titolo: *"Studio osservazionale nell'utilizzo dei fattori long acting nella chirurgia ortopedica sui pazienti emofilici"*, Codice Protocollo LASH, Promotore Società Sobi, da svolgersi presso l'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale finanziato, 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);





1096

10 4 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1281/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Balleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chioppa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 4 GIU. 2019 AL N. 1096

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



