



1179

10 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1026/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "CICLOSPORINA, MICOFENOLATO MOFETILE E AZATIOPRINA A CONFRONTO NELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO DELLA NEFRITE LUPICA: 10 ANNI DI FOLLOW-UP", CODICE PROTOCOLLO TERAPIA DELLA NEFRITE LUPICA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO DI RENE**

**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. **1179** del **10 GIU. 2019**, Atti n. 1026/2019

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>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.





1179

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 11 A GIU. 2019, Atti n. 1026/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "CICLOSPORINA, MICOFENOLATO MOFETILE E AZATIOPRINA A CONFRONTO NELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO DELLA NEFRITE LUPICA: 10 ANNI DI FOLLOW-UP", CODICE PROTOCOLLO TERAPIA DELLA NEFRITE LUPICA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO DI RENE**

#### 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 02/04/2019 con la quale il Prof. Piergiorgio Messa Direttore dell' U.O.C Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: "*Ciclosporina, micofenolato mofetile e azatioprina a confronto nella terapia di mantenimento della nefrite lupica: 10 anni di follow-up*", Codice Protocollo Terapia della nefrite lupica, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano - 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 della Dr.ssa Gabriella Moroni. In Atti 1026/2019;

R





1179



18 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1026/2019

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 21/05/2019: "...prima di autorizzare, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio, chiede le seguenti modifiche...". In Atti 1026/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 05/06/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1026/2019

**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 farmacologico retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: "*Ciclosporina, micofenolato mofetile e azatioprina a confronto nella terapia di mantenimento della nefrite lupica: 10 anni di follow-up*", Codice Protocollo Terapia della nefrite lupica, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene;
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);

17





1179

18 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1026/2019

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Gelleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

18 GIU. 2019

1179

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



