



472

23 LUG, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 2204/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO SPONTANEO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) CEREBRALE E VALUTAZIONE NEUROPSICHIATRICA NEI PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (PNH) NON TRATTATI", FINANZIATO DA ALEXION PHARMACEUTICALS INC, CODICE PROTOCOLLO BRAIN MRI, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

- Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione di contratto di finanziamento

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Alexion Pharmaceuticals, Inc.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1472

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG 2018 Atti n. 2204/2018

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.





1472

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2018 Atti n. 2204/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO SPONTANEO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) CEREBRALE E VALUTAZIONE NEUROPSICHIATRICA NEI PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (PNH) NON TRATTATI", FINANZIATO DA ALEXION PHARMACEUTICALS INC, CODICE PROTOCOLLO BRAIN MRI, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 09/11/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luca Baldini direttore f.f. dell' U.O.C Ematologia, 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 spontaneo finanziato no profit dal titolo: *"Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) cerebrale e valutazione neuropsichiatrica nei pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) non trattati"*, Codice Protocollo BRAIN MRI, finanziato da Alexion Pharmaceuticals, Inc, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: *"Non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*, -precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini. In Atti 2204/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 2204/2018;

VISTA la proposta di contratto di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Alexion Pharmaceuticals, Inc. Atti 2204/2018;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;





1472

23 LUG 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2204/2018

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 non farmacologico biologico spontaneo finanziato, no profit dal titolo: *"Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) cerebrale e valutazione neuropsichiatrica nei pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) non trattati"*, Codice Protocollo BRAIN MRI, finanziato da Alexion Pharmaceuticals, Inc, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agre)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 LUG 2019 N. 1472

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

