

1767

17 SET. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2019

STUDIO FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "CONFRONTO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE NELL'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE", CODICE PROTOCOLLO STARS, EUDRACT NUMBER 2018-001931-27, PROMOTORE IRCCS GIANNINA GASLINI INSTITUTE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA – MEDIA INTENSITÀ DI CURA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione Accordo per Fornitura di Servizi.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di Approvazione di Accordo per Fornitura di Servizi tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore IRCCS Istituto Giannina Gaslini

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1767 17 SET. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2019

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.





1767 del 17 SET. 2019
Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1288/2019

STUDIO FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "CONFRONTO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE NELL'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE", CODICE PROTOCOLLO STARS, EUDRACT NUMBER 2018-001931-27, PROMOTORE IRCCS GIANNINA GASLINI INSTITUTE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA – MEDIA INTENSITÀ DI CURA

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;

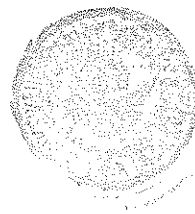
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 24/04/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof. Carlo Virginio Agostoni, Direttore dell'U.O.C Pediatria Media Intensità di Cura chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico multicentrico finanziato no profit, dal titolo: *"Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile"*, Codice Protocollo STARS, Numero Eudract 2018-001931-27, Promotore e Coordinatore IRCCS Giannina Gaslini Institute, precisa, altresì che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione. Lo studio è finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dalla Compagnia di San Paolo. La casa farmaceutica Pfizer, produttrice del farmaco biologico denominato etanercept, fornirà a titolo gratuito il farmaco stesso ai pazienti di questo studio che saranno randomizzati nel braccio "Step down". L'Istituto Gaslini fornirà ai centri partecipanti il farmaco Etanercept e il farmaco Metotrexate per i pazienti di questo studio che parteciperanno al braccio "Step down". Le spedizioni dei farmaci ai centri partecipanti saranno a carico dell'Istituto Gaslini."*, -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giovanni Filocamo. In Atti 1288/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/07/2019: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Liguria nella seduta del 25.02.2019 subordinando..."*. In Atti 1288/2019;



E



1787

17 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2019

DATO ATTO che con una nota datata 04/07/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Liguria nella seduta del 25.02.2019. ...". In Atti 1288/2019;

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 farmacologico multicentrico finanziato no profit, dal titolo: "*Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile*", Codice Protocollo STARS, Numero Eudract 2018-001931-27, Promotore e Coordinatore IRCCS Giannina Gaslini Institute da svolgersi presso l'U.O.C Pediatria Media Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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);





1767 17 SET, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2019

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 SET, 2019 N. 1767

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



