



2088 29 OTT, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1292/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA SULLA BASE DELLA RISPOSTA DEGLI ORGANOIDI INTESTINALI A DIVERSI MODULATORI CFTR DA SELEZIONARE PER STUDI FUTURI (PART 1 HIT-CF PROJECT: ORGANOID STUDY)", CODICE PROTOCOLLO ORGANOID STUDY, PROMOTORE DEPT OF PAEDIATRIC RESPIRATORY MEDICINE, UNIVERSITY MEDICAL CENTER UTRECHT, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA -FIBROSI CISTICA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione Clinical Study Site Agreement

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





2088

29 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1292/2019

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.





2088

9 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1292/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA SULLA BASE DELLA RISPOSTA DEGLI ORGANOIDI INTESTINALI A DIVERSI MODULATORI CFTR DA SELEZIONARE PER STUDI FUTURI (PART 1 HIT-CF PROJECT: ORGANOID STUDY)", CODICE PROTOCOLLO ORGANOID STUDY, PROMOTORE DEPT OF PAEDIATRIC RESPIRATORY MEDICINE, UNIVERSITY MEDICAL CENTER UTRECHT, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA -FIBROSI CISTICA

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 18/06/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo Direttore dell' U.O.C Pediatria -Fibrosi Cistica chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: "*Stratificazione dei pazienti con fibrosi cistica sulla base della risposta degli organoidi intestinali a diversi modulatori CFTR da selezionare per studi futuri (Part 1 HIT-CF Project: Organoid Study)*", Codice Protocollo Organoid Study, Promotore Dept of Paediatric Respiratory Medicine, University Medical Center Utrecht, -precisa che: "*Lo studio si svolgerà anche nell'U.O.C di Gastroenterologia ed Endoscopia diretta dal Prof. Maurizio Vecchi e nell'U.O.C di Pneumologia diretta dal Prof. Francesco Blasi*", -precisa altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1292/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019: "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ...*". In Atti 1292/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 07/10/2019, il Comitato Etico Milano Area 2: "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso...*". In Atti 1292/2019;

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





2088

29 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1292/2019

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 non farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: *"Stratificazione dei pazienti con fibrosi cistica sulla base della risposta degli organoidi intestinali a diversi modulatori CFTR da selezionare per studi futuri (Part 1 HIT-CF Project: Organoid Study)"*, Codice Protocollo Organoid Study, Promotore Dept of Paediatric Respiratory Medicine, University Medical Center Utrecht, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria Fibrosi Cistica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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 Belli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agre

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Valentina Cavinato

IN DATA 29 OTT. 2019

2088

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

