



Determinazione del Direttore Generale n. **2248** del **19 NOV. 2019**, Atti n. 1836/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE SULLE COMPLICANZE INFETTIVE IN PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE TRATTATI IN PRIMA LINEA CON AGENTI DEMETILANTI NEL PERIODO 2019-2020", CODICE PROTOCOLLO LAM-SEIFEM, PROMOTORE CLINICA EMATOLOGICA, AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE, 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

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. 2248 del 11 9 NOV. 2019 Atti n. 1836/2019

Pag. 2

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.





2248

9 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1836/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE SULLE COMPLICANZE INFETTIVE IN PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE TRATTATI IN PRIMA LINEA CON AGENTI DEMETILANTI NEL PERIODO 2019-2020", CODICE PROTOCOLLO LAM-SEIFEM, PROMOTORE CLINICA EMATOLOGICA, AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE, 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";

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 datata 03/10/2019 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 osservazionale farmacologico prospettico no profit dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale sulle complicanze infettive in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide trattati in prima linea con agenti demetilanti nel periodo 2019-2020"*, Codice Protocollo LAM-SEIFEM, Promotore Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1836/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nella seduta del 27.08.2019 subordinando ..."*. In Atti 1836/2019;



ef



2248 19 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 2248 del 19 NOV. 2019, Atti n. 1836/2019

DATO ATTO che con una nota datata 08/11/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nella seduta del 27.08.2019 ...". In Atti 1836/2019;

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;

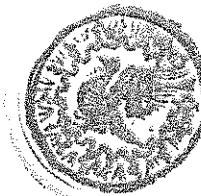
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale farmacologico prospettico no profit dal titolo: "*Studio prospettico osservazionale sulle complicanze infettive in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide trattati in prima linea con agenti demetilanti nel periodo 2019-2020*", Codice Protocollo LAM-SEIFEM, Promotore Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, 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);





2248

11 9 NOV. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1836/2019

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 Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 9 NOV. 2019 ALN. 2248

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



