



22 53

19 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1835/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SORVEGLIANZA DI LABORATORIO DI PAZIENTI CON EMOFILIA A TRATTATI CON EMICIZUMAB", CODICE PROTOCOLLO ADA (ANTI DRUG ANTIBODY), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – EMOSTASI E TROMBOSI**

**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





2253

19 NOV. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1835/2019

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





2253

19 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1835/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SORVEGLIANZA DI LABORATORIO DI PAZIENTI CON EMOFILIA A TRATTATI CON EMICIZUMAB", CODICE PROTOCOLLO ADA (ANTI DRUG ANTIBODY), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – EMOSTASI E TROMBOSI**

**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 22/10/2019 con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C., Medicina Generale – Emostasi e Trombosi chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale farmacologico monocentrico no profit dal titolo: "*Sorveglianza di laboratorio di pazienti con Emofilia A trattati con Emicizumab*", Codice Protocollo ADA (Anti Drug Antibody), 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 lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1835/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: "*...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio*". In Atti 1835/2019;

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





19 NOV. 2019

2253

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1835/2019

**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 osservazionale farmacologico monocentrico no profit dal titolo: "*Sorveglianza di laboratorio di pazienti con Emofilia A trattati con Emicizumab*", Codice Protocollo ADA (Anti Drug Antibody), Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale – Emostasi e Trombosi;
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);

*[Area reserved for signature and stamp, crossed out with a diagonal line]*

*[Handwritten signature]*





2253

17 9 NOV. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1835/2019

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 Aggrò)

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 17 9 NOV. 2019 AL N. 2253

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



