



DETERMINAZIONE N. **1804** del **12 SET. 2016** Atti n. 1199/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - REGISTRO SM002 - STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA"; CODICE PROTOCOLLO REGISTRO SM002; PROMOTORE UNITA' DI RICERCA FISM-UNIBA (FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA-FISM ONLUS E UNIVERSITA' DEGLI STUDI ALDO MORO DI BARI, DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE DI BASE, NEUROSCIENZE ED ORGANI DI SENSO); STRUTTURA TECNICO OPERATIVA INCARICATA DAL PROMOTORE DI SVOLGERE ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO/GESTIONE/SVILUPPO E APPLICAZIONI DEL DATABASE PER LA CREAZIONE DEL REGISTRO: ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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 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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Elio Scarpini, Direttore dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Registro italiano sclerosi multipla-registro SM002 studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*"; Codice Protocollo SM002; Promotore Unità di Ricerca FISM-UNIBA (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM Onlus e Università degli Studi Aldo Moro di Bari), da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara altresì che "*lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente*". In Atti 1199/2016;





DETERMINAZIONE N. **1804** del **12 SET. 2016** Atti n. 1199/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "ha preso atto dei seguenti documenti ... e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, consentirà allo sperimentatore di iniziare lo studio)." In Atti 1119/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, dal titolo: "Registro italiano sclerosi multipla- registro SM002 studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolti dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla"; Codice Protocollo REGISTRO SM002; Promotore Unità di Ricerca FISM-UNIBA (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM Onlus e Università degli Studi Aldo Moro di Bari); Struttura tecnico operativa incaricata dal Promotore di svolgere attività di coordinamento/gestione/sviluppo e applicazioni del database per la creazione del registro: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri; da svolgersi presso U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giraldi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Orappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1804**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

