



Determinazione del Direttore Generale n. **426** del **09 MAR. 2017** Atti n. 362/2017 Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "RUOLO DEGLI ANTICORPI NON-NEUTRALIZZANTI CONTRO IL FATTORE VIII E IL RISCHIO DI SVILUPPO DI INIBITORE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE MAI ESPOSTI A CONCENTRATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **426** del **09 MAR. 2017** Atti n. 362/2017

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, 6/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione Clinica in oggetto





426 del 09 MAR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 426 del _____, Atti n. 362/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "RUOLO DEGLI ANTICORPI NON-NEUTRALIZZANTI CONTRO IL FATTORE VIII E IL RISCHIO DI SVILUPPO DI INIBITORE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE MAI ESPOSTI A CONCENTRATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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";

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 28/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Ruolo degli anticorpi non-neutralizzanti contro il fattore VIII e il rischio di sviluppo di inibitore in pazienti affetti da emofilia A grave mai esposti a concentrato", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: "In relazione ai costi dello studio. Le analisi previste dal protocollo saranno a carico dei fondi di ricerca disponibili a nome della Prof.ssa Peyvandi e non vi saranno, quindi, costi aggiuntivi a carico della Fondazione". In Atti 362/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 362/2017;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;





426 del 09 MAR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 362/2017

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Ruolo degli anticorpi non-neutralizzanti contro il fattore VIII e il rischio di sviluppo di inibitore in pazienti affetti da emofilia A grave mai esposti a concentrato"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato, non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **426** del **09 MAR. 2017**, Atti n. 362/2017

– di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **10 MAR 2017** AL N. **426**

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

