



Determinazione del Direttore Generale n. **537** del **12 OTT. 2017** Atti n. 1284/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI NON MELANOMA SKIN CANCER (NMSC) IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE ESPOSTI A TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



Determinazione del Direttore Generale n. 1537 del 12 OTT. 2017, Atti n. 1284/2017

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, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





Determinazione del Direttore Generale n. **7537** del **12 OTT. 2017** Atti n. 1284/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI NON MELANOMA SKIN CANCER (NMSC) IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE ESPOSTI A TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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 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";

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 17/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Berti, Direttore dell'U.O.C. di Dermatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, trasversale, multicentrico, no profit, spontaneo, dal titolo: *"Valutazione del rischio di Non Melanoma Skin Cancer (NMSC) in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche esposti a terapia immunosoppressiva"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Unità Operativa. Durante lo Studio verranno eseguiti visite dermatologiche di controllo nevi e, in casi selezionati, sarà richiesto l'esame videodermatoscopico"*; -





Determinazione del Direttore Generale n. **537** del **12 OTT. 2017** Atti n. 1284/2017

precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Dermatologia da lui diretta, in collaborazione con l'U.O.C. Medicina Generale – Immunologia e Allergologia, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Passoni. In Atti 1284/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017: *"... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della Determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione dell'Ente, desidera ricevere un protocollo emendato integrato con un capitolo dedicato all'analisi statistica che verrà effettuata sulle diverse variabili ..."*. In Atti 1284/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 02/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 *"... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della Determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione dell'Ente."*. In Atti 1284/2017;

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, 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, trasversale, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione del rischio di Non Melanoma Skin Cancer (NMSC) in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche esposti a terapia immunosoppressiva"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia in collaborazione con l'U.O.C. Medicina Generale – Immunologia e Allergologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, trasversale, multicentrico, no profit spontaneo, 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **537** del **12 OTT. 2017** Atti n. 1284/2017

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.ssa Simona Gifoldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 OTT. 2017** AL N. **537**

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



