



Determinazione del Direttore Generale n. **1708** del **30 OTT, 2017**, Atti n. 1431/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO PILOTA, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "FOTOFERESI EXTRACORPOREA COME TERAPIA D'INDUZIONE PER PREVENIRE IL RIGETTO ACUTO IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA E TRAPIANTATI DI POLMONE. STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE FONDAZIONE RICERCA FIBROSI CISTICA - ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE, IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. COORDINAMENTO TRAPIANTI, L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE, L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA, L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA, L'U.O.S. LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA - CELL FACTORY

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. **1708** del **30** OTT. 2017, Atti n. 1431/2017 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 da un finanziamento della Fondazione Ricerca Fibrosi Cistica ONLUS.





Determinazione del Direttore Generale n. 1708 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1431/2017

Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO PILOTA, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "FOTOFERESI EXTRACORPOREA COME TERAPIA D'INDUZIONE PER PREVENIRE IL RIGETTO ACUTO IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA E TRAPIANTATI DI POLMONE. STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE FONDAZIONE RICERCA FIBROSI CISTICA – ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE, IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. COORDINAMENTO TRAPIANTI, L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE, L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA, L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA, L'U.O.S. LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA - CELL FACTORY

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";

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 26/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio pilota non farmacologico, no-profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Fotoferesi extracorporea come terapia d'induzione per prevenire il rigetto acuto in pazienti affetti da fibrosi cistica e trapiantati di polmone. Studio pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"... UU.OO dell'Istituto coinvolte nella sperimentazione: Coordinamento Trapianti (580), Centro Trasfusionale e aferesi terapeutica (515 AT1), Broncopneumologia, Anatomia Patologica, Cell Factory. Finanziamento: La realizzazione dello studio è subordinata all'erogazione di un grant che permetta di coprire i costi necessari al trial non coperti dalla comune attività clinica: il protocollo si è aggiudicato il grant FFC #24/2017 messo a bando dalla Fondazione Ricerca Fibrosi Cistica ONLUS per l'anno 2017, corrispondente a € 110.000,00 per una durata biennale. La Fondazione non dovrà contribuire per costi aggiuntivi, i ricercatori coinvolti nello studio dedicheranno parte della loro attività alla realizzazione dello stesso sebbene questo rientri nella normale routine clinica. Lo studio prevede costi di*





Determinazione del Direttore Generale n. 1708 del 30 OTT, 2017, Atti n. 1431/2017

laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso la Fondazione, che rientrano nel protocollo di esami già previsti per i pazienti trapiantati di polmone. Gli esami aggiuntivi (dosaggio citochine ematiche e micro vescicole) verranno eseguiti presso la Cell Factory e i fondi necessari sono previsti nel piano economico riportato nel bando di concorso per il grant"; - specifica che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Mario Nosotti. In Atti 1431/2017;

VISTA la nota, datata 30/08/2017, con la quale la Fondazione Ricerca Fibrosi Cistica – Onlus, relativamente al progetto FFC#24/2017 "Extracorporeal photopheresis as induction therapy to prevent acute rejection after lung transplantation in cystic fibrosis patients", scrive: "Gentile Prof. Mario Nosotti, con riferimento alla Sua lettera del 16 agosto 2017 nella quale dichiarava di accettare il finanziamento di Euro 110.000 (centodiecimila) e le relative condizioni proposte da questa Fondazione per il progetto in oggetto, Le confermiamo l'assegnazione del grant per il periodo 1° settembre 2017 – 31 agosto 2019". In Atti 1431/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017 specifica che: "... dopo ampia e approfondita discussione sorta innanzitutto per stabilire se lo studio sia effettivamente su dispositivo medico e non invece di tipo farmacologico, ha espresso a maggioranza (10 componenti sui 17 presenti al momento della discussione) parere favorevole allo studio: sette componenti hanno infatti ritenuto lo studio di tipo farmacologico. Il parere favorevole è tuttavia subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni...". In Atti 1431/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 19/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma a maggioranza il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1431/2017;

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 pilota, non farmacologico, no-profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Fotoferesi extracorporea come terapia d'induzione per prevenire il rigetto acuto in pazienti affetti da fibrosi cistica e trapiantati di polmone. Studio pilota", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Fondazione Ricerca Fibrosi Cistica – Onlus, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone in





Determinazione del Direttore Generale n. 1708 del 30 OTT, 2017, Atti n. 1431/2017

collaborazione con l'U.O.C. Coordinamento Trapianti, l'U.O.C. Centro Trasfusionale, l'U.O.C. Broncopneumologia, l'U.O.C. Anatomia Patologica, l'U.O.S. Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato pilota, non farmacologico, no-profit spontaneo, finanziato, 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);

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolfi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 OTT, 2017 AL N. 1708

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



