Determinazione del Direttore Generale n. 1775 del 20 NOV. 2017, Atti n. 1524/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANAZIATO, DAL TITOLO "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE DI SOGGETTI A RISCHIO PER FORME DI SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA GENETICAMENTE DETERMINATE – STUDIO COMPLEMENTARE NELL'AMBITO DEL PROGETTO TRANS-ALS: DAI MECCANISMI MOLECOLARI AL RISCHIO DI MALATTIA E QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI", CODICE TRANS-ALS (2015-0023), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA" MILANO, FINANZIATORE FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA – BANDO FRRB 2015, VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA TRASLAZIONALE E PERSONALIZZATA E DELLA RICERCA CLINICA SPONTANEA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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. 775 del 20 NOV. 2017, Atti n. 1524/2017

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.

Finanziatore Regione Lombardia Fondazione Regionale Per la Ricerca Biomedica nel "Bando FRRB 2015 Per la valorizzazione della ricerca biomedica nell'ambito della medicina traslazionale e personalizzata e della ricerca clinica spontanea".

Determinazione del Direttore Generale n. 1775 del 20 NOV. 2017, Atti n. 1524/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANAZIATO, DAL TITOLO "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE DI SOGGETTI A RISCHIO PER FORME DI SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA GENETICAMENTE DETERMINATE – STUDIO COMPLEMENTARE NELL'AMBITO DEL PROGETTO TRANS-ALS: DAI MECCANISMI MOLECOLARI AL RISCHIO DI MALATTIA E QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI", CODICE TRANS-ALS (2015-0023), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA" MILANO, FINANZIATORE FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA – BANDO FRRB 2015, VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA TRASLAZIONALE E PERSONALIZZATA E DELLA RICERCA CLINICA SPONTANEA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA

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";

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 15/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione con la quale il Promotore Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale di soggetti a rischio per forme di Sclerosi Laterale Amiotrofica geneticamente determinate – Studio complementare nell'ambito del Progetto TRANS-ALS: Dai meccanismi molecolari al rischio di malattia e qualità di vita dei pazienti"*, Codice Protocollo *TRANS-ALS;* - precisa che: *"Il progetto "Translating molecular mechanisms into ALS risk and patient's well-being" (TRANS-ALS) è uno dei quattro progetti*

Determinazione del Direttore Generale n. 1775 del 20 NOV. 2017, Atti n. 1524/2017

vincitori e per i quali sono stati stanziati in totale 15 milioni di euro da parte della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica in collaborazione con Fondazione Cariplo ... Il Progetto TRANS ALS riguarda la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e coinvolge un network di 19 centri clinici neurologici ospedalieri, IRCCS ed universitari lombardi, 7 laboratori di neuroscienze, CNR ed il laboratorio di nanotecnologia dei materiali del Politecnico di Milano. ... La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, in qualità di Capofila, ha partecipato al Bando 2015 indetto dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (Regione Lombardia) ed ha costituito un Partenariato insieme alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e altri 20 beneficiari (vedere elenco dei centri partecipanti). La convenzione è stata firmata digitalmente in unico originale dai rappresentanti legali delle varie Istituzioni appartenenti al Partenariato". In Atti 1524/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/08/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nereo Bresolin, Direttore dell'U.O.C. Neurologia: - presenta lo studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, promosso Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"... Lo Studio e' stato finanziato R.L. Fondazione Regionale Per la Ricerca BiomedICA NEL Bando FRRB 2015 Per la valorizzazione della ricerca biomedica nell'ambito della medicina traslazionale e personalizzata e della ricerca clinica spontanea, capofila Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta. ... Lo studio prevede di raccogliere dati clinici relativi alla diagnosi e alle misure di follow-up secondo i migliori standard –of-care praticati nei cemtri clinici dedicati alla SLA, senza costi aggiuntivi rispetto alle misure cliniche già in atto ed un prelievo ematico per l'estrazione del DNA";* - specifica, altresì, che lo studio si svolgera presso l'U.O.C. Neurologia da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Comi. In Atti 1524/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" [Verbale n. 41 –seduta del 07.06.2017-: approvazione con richiesta di modifiche all'Informativa e Modulo di Consenso Informato; Verbale n. 42 –seduta del 12.07.2017-: presa d'atto e approvazione dei Fogli informativi e moduli di consenso informato versione 2 del 10.07.2017] subordinando tale accettazione a ...".* In Atti 1524/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 08/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" [Verbale n. 41 –seduta del 07.06.2017-: approvazione con richiesta di modifiche all'Informativa e Modulo di Consenso Informato; Verbale n. 42 –seduta del 12.07.2017-: presa d'atto e approvazione dei Fogli informativi e moduli di consenso informato versione 2 del 10.07.2017].".* In Atti 1524/2017;

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;

Determinazione del Direttore Generale n. 1775 del 20 NOV. 2017 Atti n. 1524/2017

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 studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, no profit, finanziato dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale di soggetti a rischio per forme di Sclerosi Laterale Amiotrofica geneticamente determinate – Studio complementare nell'ambito del Progetto TRANS-ALS: Dai meccanismi molecolari al rischio di malattia e qualità di vita dei pazienti"*, Codice Protocollo *TRANS-ALS,* Promotore *IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"*, Finanziatore Regione Lombardia Fondazione Regionale Per la Ricerca Biomedica nel "Bando FRRB 2015 Per la valorizzazione della ricerca biomedica nell'ambito della medicina traslazionale e personalizzata e della ricerca clinica spontanea", da svolgersi presso l'U.O.C. Neurologia ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, no profit, 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);

Determinazione del Direttore Generale n. 775 del 20 NOV. 2017, Atti n. 1524/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 20 NOV. 2017 AL N. 775

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