



DETERMINAZIONE N. **2693** del **22/10/2014** Atti n. 1180/2014 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO PROSPETTICO, NAZIONALE MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO-PROSPETTICO SUI SOGGETTI ARRUOLATI NEI CENTRI AIEOP E IPINET", CODICE PROTOCOLLO MOD.1.01 – BANCA DATI OSPEDALIERA DEI CENTRI DELLA ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA (AIEOP) E ITALIAN PRIMARY IMMUNODEFICIENCY NETWORK (IPINET); PROMOTORE AIEOP; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA e U.O.C. MEDICINA INTERNA

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;

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";

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

VISTA la lettera d'invito a partecipare allo studio, datata 22/05/2014 e firmata dal Prof. Andrea Biondi, Presidente AIEOP, Promotore dello studio;

VISTA le lettere d'intenti, datate 29/05/201, con le quali il Prof. Carlo V. Agostoni, Direttore dell'U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura, e la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, Direttore U.O.C. Medicina Interna, chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale no profit, promosso da AIEOP, dal titolo: "Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET" - Codice Protocollo: Mod.1.01, da svolgersi presso le UU.OO. da loro dirette sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Prof.ssa Maria Cristina Pietrogrande (U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura) e della Dr.ssa Giovanna Fabio (U.O.C. Medicina Interna). In Atti 1180/2014;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/07/2014, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-



7



DETERMINAZIONE N. **2693** del **22/10/2016** Atti n. 1180/2014 All.

Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi (seduta del 19.11.2013) a condizione che ...". In Atti 1180/2014;

DATO ATTO che con nota datata 30/11/2016 il Comitato Etico Milano Area B, " ... dopo valutazione dei seguenti documenti: Foglio Informativo e Consenso per la partecipazione allo studio / v. 1.0 del 13.01.2014 (tutore del paziente incapace), Foglio Informativo e Consenso per il trattamento dei dati personali / v. 1.0 del 13.01.2014 (tutore del paziente incapace), Foglio Informativo e Consenso per la partecipazione allo studio / v. 1.0 del 13.01.2014 (consenso dei genitori del paziente minore), Foglio Informativo e Consenso per il trattamento dei dati personali / v. 1.0 del 13.01.2014 (consenso dei genitori del paziente minore), Dichiarazione della Dr.ssa Rosamaria Dellepiane (Pediatria a Media Intensità di Cura) e della Dr.ssa Giovanna Fabio (Medicina Interna) -datata 29.11.2016- in merito all'utilizzo dei consensi per i genitori di pazienti minori a partire dal reclutamento (gennaio 2015): tali consensi hanno previsto la firma di entrambi i genitori come richiesto dal Comitato Etico Milano Area B; scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 19.11.2013. La Segreteria del Comitato Etico Milano Area B segnala, però, quanto segue: - gli sperimentatori interessati (Dr.ssa Giovanna Fabio e Prof.ssa Mariacristina Pietrogrande) hanno apportato quanto richiesto dal Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 08.07.2014 (documento di parere del 17.07.2014) -ossia la firma di entrambi i genitori per il consenso relativo a pazienti minori- senza però inviare i documenti modificati alla Segreteria stessa in modo che questa potesse sciogliere le condizioni e rilasciare l'accettazione definitiva del parere favorevole e procedere con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio; - gli sperimentatori hanno quindi iniziato lo studio stesso senza attendere le relative autorizzazioni (parere definitivo del Comitato Etico e determinazione dell'Amministrazione della Fondazione); - tuttavia, considerata la tipologia dello studio (registro non interventistico) e verificato dalla dichiarazione di cui al suddetto punto 5. che i pazienti sono comunque stati arruolati con la versione corretta del consenso, questo Comitato Etico ritiene che essi possano non essere esclusi dalla partecipazione allo studio". In Atti 1180/2014;

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 no profit, promosso da AIEOP, ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA, dal titolo: "Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET", Codice Protocollo: Mod.1.01, da svolgersi presso le UU.OO.;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;



B



DETERMINAZIONE N. **2693** del **22.01.2015** Atti n. 1180/2014 All.

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 SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NEI SERVIZI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22.01.2015** AL N. **2693**

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

