



Determinazione del Direttore Generale n. **243** del **07 FEB. 2017** Atti n. 1685/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO IN VITRO DEL RIPRISTINO DELL'EQUILIBRIO α :B -GLOBINICO NELLE SINDROMI TALASSEMICHE"; PROMOTORE E COORDINATORE CHILDREN'S HOSPITAL DI PHILADELPHIA - LABORATORIO DEL PROF. STEFANO RIVELLA (CHOP) 3615 CIVIC CENTER BLVD, ABRAMSON RESEARCH CENTER PHILADELPHIA, PA 19104 (USA); DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA

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

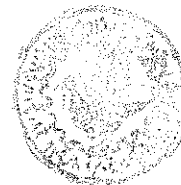
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 243 del 07 FEB. 2017 Atti n. 1685/2016

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	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI DA SARANNO COPERTI						
	DAI FONDI RIVOLGIMENTI ALLA SPERIMENTAZIONE						
	IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 03/02/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **243** del **07 FEB. 2017** Atti n. 1685/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO IN VITRO DEL RIPRISTINO DELL'EQUILIBRIO α : β -GLOBINICO NELLE SINDROMI TALASSEMICHE"; PROMOTORE E COORDINATORE CHILDREN'S HOSPITAL DI PHILADELPHIA - LABORATORIO DEL PROF. STEFANO RIVELLA (CHOP) 3615 CIVIC CENTER BLVD, ABRAMSON RESEARCH CENTER PHILADELPHIA, PA 19104 (USA); DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 04/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, Direttore dell'U.O.C. Medicina Interna: 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, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: *"Studio in vitro del ripristino dell'equilibrio α : β -globinico nelle sindromi talassemiche"*, Promotore e Coordinatore Children's Hospital di Philadelphia - Laboratorio del Prof. Stefano Rivella (CHoP) 3615 Civic Center Blvd, Abramson Research Center Philadelphia, PA 19104 (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'istituto e non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici. Tutto il sangue prelevato è utilizzato per il presente progetto e tutte le cellule ottenute dal processo di espansione sono utilizzate per la presente ricerca"*. In Atti 1685/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 1685/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 10/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1685/2016;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

15





Determinazione del Direttore Generale n. **243** del **7 FEB. 2017**, Atti n. 1685/2016

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "*Studio in vitro del ripristino dell'equilibrio $\alpha\beta$ -globinico nelle sindromi talassemiche*", Promotore e Coordinatore Children's Hospital di Philadelphia - Laboratorio del Prof. Stefano Rivella (CHoP) 3615 Civic Center Blvd, Abramson Research Center Philadelphia, PA 19104 (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico biologico no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 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).
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giròldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **7 FEB. 2017** AL N. **243**

