



Determinazione del Direttore Generale n. 329 del 20 FEB. 2017, Atti n. 1327/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO, DI COORTE PROSPETTICO, LONGITUDINALE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "SURVEY NAZIONALE DEL TRATTAMENTO TRASFUSIONALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA DREPANOCITOSI (SICKLE CELL DISEASE)", PROMOSSO E FINANZIATO DALLA SOCIETA' ITALIANA DI TALESEMIE ED EMOGLOBINOPATIE (SITE), SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA TRASFUSIONALE E IMMUNOEMATOLOGIA (SIMTI) E ASSOCIAZIONE ITALIANA DI EMATOLOGIA E ONCOLOGIA PEDIATRICA (AIEOP), 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. 329 del 20 FEB. 2017, Atti n. 1327/2016

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano

17/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 329 del 20 FEB. 2017, Atti n. 1327/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO, DI COORTE PROSPETTICO, LONGITUDINALE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "SURVEY NAZIONALE DEL TRATTAMENTO TRASFUSIONALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA DREPANOCITOSI (SICKLE CELL DISEASE)", PROMOSSO E FINANZIATO DALLA SOCIETA' ITALIANA DI TALESEMIE ED EMOGLOBINOPATIE (SITE), SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA TRASFUSIONALE E IMMUNOEMATOLOGIA (SIMTI) E ASSOCIAZIONE ITALIANA DI EMATOLOGIA E ONCOLOGIA PEDIATRICA (AIEOP), 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 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;

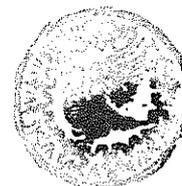
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 06/06/2016 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 osservazionale epidemiologico, di coorte prospettico, longitudinale, multicentrico nazionale, no profit, dal titolo: "Survey Nazionale del Trattamento Trasfusionale nei pazienti affetti da Drepanocitosi (Sickle Cell Disease)", Promotori e finanziatori Società Italiana di Talassemie ed Emoglobinopatie (SITE), Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Graziadei; e dichiara, altresì, che: "Lo studio non implicherà costi aggiuntivi all'Istituto", e che i Promotori contribuiranno alla realizzazione dello studio attraverso l'implementazione ed il mantenimento di una piattaforma informatica necessaria allo svolgimento dello studio. In Atti 1327/2016;



B



Determinazione del Direttore Generale n. **329** del **20 FEB. 2017**, Atti n. 1327/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "*esprime pertanto parere favorevole definitivo allo studio ...*". In Atti 1327/2016;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale epidemiologico, di coorte prospettico, longitudinale, multicentrico nazionale, no profit, dal titolo: "*Survey Nazionale del Trattamento Trasfusionale nei pazienti affetti da Drepanocitosi (Sickle Cell Disease)*", Promotori e finanziatori Società Italiana di Talassemie ed Emoglobinopatie (SITE), Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato studio osservazionale epidemiologico, di coorte prospettico, longitudinale, multicentrico nazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);

R





Determinazione del Direttore Generale n. 329 del 20 FEB. 2017 Atti n. 1327/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 FEB. 2017 AL N. 329

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

