



Determinazione del Direttore Generale n. **432** del **09 MAR. 2017**, Atti n. 449/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA A LUNGO TERMINE IN PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA GIÀ TRATTATI CON TRIOSSIDO DI ARSENICO O CHEMIOTERAPIA STANDARD"; PROTOCOLLO GIMEMA QOL-APL0816; PROMOTORE GIMEMA ONLUS; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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

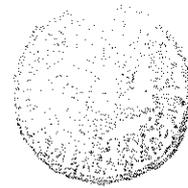
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 432 del 09 MAR. 2017 Atti n. 449/2017

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, 6/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dot. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.





Determinazione del Direttore Generale n. 432 del 09 MAR. 2017, Atti n. 449/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA A LUNGO TERMINE IN PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA GIÀ TRATTATI CON TRIOSSIDO DI ARSENICO O CHEMIOTERAPIA STANDARD"; PROTOCOLLO GIMEMA QOL-APL0816; PROMOTORE GIMEMA ONLUS; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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, datata 06/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Franco Mandelli, Presidente della Fondazione Gimema, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B lo studio osservazionale prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "*Valutazione della qualità della vita a lungo termine in pazienti con leucemia acuta promielocitica già trattati con Triossido di arsenico o chemioterapia standard*", Codice Protocollo GIMEMA QoL-APL0816, Promotore Fondazione GIMEMA ONLUS, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia, sotto la Responsabilità Scientifica del Direttore Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 449/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/02/2017 con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C. Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il succitato studio osservazionale prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, promosso dalla Fondazione GIMEMA Onlus, da





Determinazione del Direttore Generale n. 432 del 09 MAR. 2017, Atti n. 449/2017

svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua Responsabilità Scientifica; e dichiara, altresì, che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*. In Atti 449/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 12.12.2016"*. In Atti 449/2017;

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 prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: *"Valutazione della qualità della vita a lungo termine in pazienti con leucemia acuta promielocitica già trattati con Triossido di arsenico o chemioterapia standard"*, Codice Protocollo GIMEMA QoL-APL0816, Promotore Fondazione GIMEMA ONLUS, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale prospettico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 432, del 09 MAR. 2017, Atti n. 449/2017

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 MAR. 2017 AL N. 432

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

