

Determinazione del Direttore Generale n. **687** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1669/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLOGENICO NELLE LEUCEMIE ACUTE LINFOPLASTICHE PH POSITIVE TRAPIANTATE NEI CENTRI GITMO NEL PERIODO 2005-2016", PROMOTORE G.I.T.M.O. (GRUPPO ITALIANO TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE); 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. **687** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1669/2016

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							

Milano, **9/5/17**

Il Direttore della UO Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche





Determinazione del Direttore Generale n. **687** del **09 MAG. 2017** Atti n. 1669/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLOGENICO NELLE LEUCEMIE ACUTE LINFOPLASTICHE PH POSITIVE TRAPIANTATE NEI CENTRI GITMO NEL PERIODO 2005-2016", PROMOTORE G.I.T.M.O. (GRUPPO ITALIANO TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE); 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;

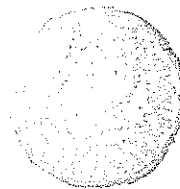
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 d'intenti datata 10/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Promotore G.I.T.M.O (Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali emopoietiche e terapia cellulare), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "*Outcome del trapianto allogenico nelle Leucemie Acute Linfoblastiche Ph positive trapiantate nei centri GITMO nel periodo 2005-2016*", da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giorgia Saporiti. In Atti 1669/2016;

15





687 09 MAG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1669/2016

VISTO il nulla Osta, datato 30/11/2016 e corredato dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia: "... autorizza la conduzione dello studio Osservazionale dal titolo: *"Outcome del trapianto allogenico nelle Leucemie Acute Linfoblastiche Ph positive trapiantate nei centri GITMO nel periodo 2005-2016"*, e dichiara che: *"Responsabile Scientifico (Principal Investigator) di questo studio per l'U.O.C di Oncoematologia è la Dr.ssa Giorgia Saporiti."* In Atti 1669/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13.12.2016 *"... ha accettato all'unanimità la Presa d'atto dello studio da parte del Comitato Etico Unico Regionale Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (seduta del 20.09.2016) ed autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che consentirà l'avvio dello studio)"*. In Atti 1669/2016;

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;

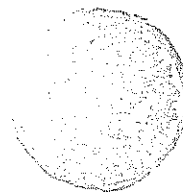
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: *"Outcome del trapianto allogenico nelle Leucemie Acute Linfoblastiche Ph positive trapiantate nei centri GITMO nel periodo 2005-2016"*, Promotore G.I.T.M.O (Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali emopoietiche e terapia cellulare), da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, retrospettivo 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);

4





Determinazione del Direttore Generale n. **687** del **09 MAG, 2017** Pag. 5
Atti n. 1669/2016

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giordani

X IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnoletti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE SEGRETERIE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 MAG, 2017** N. **687**

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

