



907



15 GIU. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 840/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI GENI MODIFICATORI DELL'ESPRESSIONE CLINICA IN SOGGETTI AFFETTI DA DEFICIT DI PIRUVATO CHINASI ERITROCITARIA MEDIANTE WHOLE EXOME SEQUENCING", CODICE PROTOCOLLO PKDSEQ-BBMRI_09, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 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 2
- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

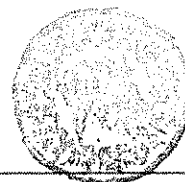
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 807 del 15 GIU. 2017, Atti n. 840/2017

Pag. 2

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 dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, _____

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





907

15 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 840/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI GENI MODIFICATORI DELL'ESPRESSIONE CLINICA IN SOGGETTI AFFETTI DA DEFICIT DI PIRUVATO CHINASI ERITROCITARIA MEDIANTE WHOLE EXOME SEQUENCING", CODICE PROTOCOLLO PKDSEQ-BBMRI_09, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 13/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo/prospettico non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Identificazione di geni modificatori dell'espressione clinica in soggetti affetti da deficit di piruvato chinasi eritrocitaria mediante Whole Exome Sequencing*", Codice Protocollo PKDSEQ-BBMRI_09, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; dichiara che: "*Lo studio offerisce ad un progetto Europeo approvato nell'ottobre 2016, promosso dall'International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC), in collaborazione con BBMRI-LPC (Biobanking and Biomolecular Resources Research*



R



907

15 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 840/2017

Infrastructure-Lage prospective cohort) finalizzato a studiare mediante Whole Exome Sequencing 500 campioni di pazienti affetti da malattie rare al fine di identificare nuove entità nosologiche/nuovi geni modificatori responsabili di malattia" ... "L'analisi molecolare e bioinformatica verrà effettuata presso il Centro National de Analisis Genomico (CNAG-CRG)/Wellcome Trust Sanger Institute (WTSI)" ... "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"; e precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Bianchi. In Atti 840/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ... ". In Atti 840/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 23/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 840/2017;

VISTO l'Adherence agreement BBMRI_09 PKD SEQ "for authorized access to data and biospecimens in the RD-Connect platform1 to be used together with Code of practice for integrated user to RD-Connect platform for health-related information and human biological samples", datato 23/12/2016 e firmato per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal Prof. Silvano Bosari – Direttore Scientifico, dalla Dr.ssa Paola Bianchi- Responsabile Scientifico nominato dello studio. In Atti 840/2017;

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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo/prospettico non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Identificazione di geni modificatori dell'espressione clinica in soggetti affetti da deficit di piruvato chinasi eritrocitaria mediante Whole Exome Sequencing", Codice Protocollo PKDSEQ-BBMRI_09, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo/prospettico non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;



13



907

15 GIU. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 840/2017

4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agro

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATO IN DATA 15 GIU. 2017 AL N. 907

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

