



Determinazione del Direttore Generale n. **952** del **22 GIU. 2017**, Atti n. 677/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA VALUTAZIONE DI INCIDENZA, SEVERITÀ E OUTCOME DELLA GVHD CRONICA SECONDO I CRITERI DELLA CONSENSUS CONFERENCE NIH DEL 2015", CODICE PROTOCOLLO GITMO STUDY GITMO-GVCROSY, PROMOTORE GITMO GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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. **952** del **22 GIU. 2017**, Atti n. 677/2017 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							

Milano, 16/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **952** del **22 GIU. 2017**, Atti n. 677/2017

Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA VALUTAZIONE DI INCIDENZA, SEVERITÀ E OUTCOME DELLA GVHD CRONICA SECONDO I CRITERI DELLA CONSENSUS CONFERENCE NIH DEL 2015", CODICE PROTOCOLLO GITMO-GVCROSY, PROMOTORE GITMO GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 01/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo "Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza,

5





952 del 22 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 22 GIU. 2017, Atti n. 677/2017

severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015", Codice Protocollo (Acronimo) GITMO-GVCrOSy; dichiara che: **"Oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale: l'esecuzione dello studio non comporterà oneri ordinari e/o straordinari a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Compensi: dato il carattere no profit del GITMO, non sono previsti compensi per i centri partecipanti, per i ricercatori o per i pazienti che parteciperanno allo studio"**. In Atti 677/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 24/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, nomina responsabile scientifico dello studio, per l'U.O.C. da lui diretta, il Prof. Francesco Onida - Dirigente Medico. In Atti 677/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio dal Comitato etico Regionale delle Marche nella seduta del 19.01.2017.". In Atti 677/2017;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo "Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015", Codice Protocollo (Acronimo) GITMO-GVCrOSy, Promotore GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, prospettico, multicentrico, 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);

13





Determinazione del Direttore Generale n. **952** del **22 GIU. 2017**, Atti n. 677/2017

- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 GIU. 2017** AL N. **952**

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