



Determinazione del Direttore Generale n. 987 del 28 GIU, 2017 Atti n. 929/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REGISTRO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO SULLA MALATTIA DEL RENE POLICISTICO AUTOSOMICA RECESSIVA (ARPKD) – AREGPKD", CODICE PROTOCOLLO AREGPKD; PROMOTORE COLOGNE UNIVERSITY HOSPITAL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

**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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 987 del 28 GIU. 2017 Atti n. 929/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>	GU EVENTUALI COSTI SARANNO COPERTI DA FOLDI						
<b>TOTALE</b>	RINVENIENTI DALE SPREQUENTAZIONI IN OGGETTO						

Milano, 22/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 987 del 28 GIU. 2017 Atti n. 929/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REGISTRO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO SULLA MALATTIA DEL RENE POLICISTICO AUTOSOMICA RECESSIVA (ARPKD) – AREGPKD", CODICE PROTOCOLLO AREGPKD; PROMOTORE COLOGNE UNIVERSITY HOSPITAL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO**

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 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 01/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, uno studio retrospettivo e prospettico, con realizzazione di una Biobanca, no profit, multicentrico, internazionale, dal titolo "Registro internazionale multicentrico sulla Malattia del Rene Policistico Autosomica Recessiva (ARPKD) – ARegPKD", Codice Protocollo Aregpkd, Promotore Cologne University Hospital; - dichiara inoltre che: "All'arruolamento verrà raccolto un campione per le analisi genetiche. In caso il paziente necessitasse di biopsia renale, verrà raccolto campione istologico aggiuntivo per il registro, sempre dopo consenso di paziente/genitore. Verrà quindi creata una biobanca con sede ad Hannover, in cui conservare tali campioni. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Gli esami previsti dal registro sono quelli routinariamente eseguiti per questo tipo di pazienti, in occasione dei prelievi eseguiti per tali indagini verranno eventualmente raccolti i campioni per la biobanca. I costi per le analisi dei campioni della biobanca saranno a carico del centro coordinatore"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico, da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Giovanni Montini. In Atti 929/2017;



R



Determinazione del Direttore Generale n. 987 del 20 GIU. 2017, Atti n. 929/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 929/2017;

**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 retrospettivo e prospettico, con realizzazione di una Biobanca, no profit, multicentrico, internazionale, dal titolo "Registro internazionale multicentrico sulla Malattia del Rene Policistico Autosomica Recessiva (ARPKD) – ARegPKD", Codice Protocollo Aregpkd, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato registro retrospettivo, prospettico con realizzazione di una Biobanca, no profit, multicentrico, internazionale, 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;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. 987 del 28 GIU. 2017, Atti n. 929/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Grolfi

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 28 GIU. 2017 AL N. 987



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

