



1119

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 20 LUG. 2017 Pag. 1  
Atti n. 1014/2017

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO, PER USO COMPASSIONevole, CON IVACAFTOR/LUMACAFTOR (ORKAMBI) IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA CON OMOZIGOSI DELTAF508", PROMOTORE SOCIETA' ITALIANA DI FIBROSI CISTICA (SIFC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA**

**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. 1119 del 20 LUG. 2017 Atti n. 1014/2017

### 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>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1119

20 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1014/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO, PER USO COMPASSIONEVOLLE, CON IVACAFITOR/LUMACAFITOR (ORKAMBI) IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA CON OMOZIGOSI DELTAF508", PROMOTORE SOCIETA' ITALIANA DI FIBROSI CISTICA (SIFC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA**

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";

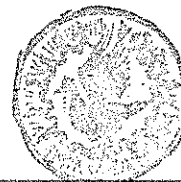
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**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 nota, datata 19/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Centro Coordinatore dello Studio, CRR Fibrosi Cistica dell'Adulto della Campania "AOU Federico II Napoli", invita l'U.O.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico a partecipare allo studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, dal titolo: "Studio osservazionale degli esiti del trattamento, per uso compassionevole, con ivacafitor/lumacafitor (Orkambi) in pazienti affetti da Fibrosi Cistica con omozigosi deltaF508". In Atti 1014/2017;





1119

20 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1014/2017

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 20/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore dell'U.O.C. Pneumologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, Promotore Società Italiana di Fibrosi Cistica (SIFC), dal titolo: *"Studio osservazionale degli esiti del trattamento, per uso compassionevole, con ivacaftor/lumacaftor (Orkambi) in pazienti affetti da Fibrosi Cistica con omozigosi deltaF508"*; - dichiara che non vi saranno fonti di finanziamento esterne; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pneumologia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Pizzamiglio. In Atti 1014/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04.07.2017, *"... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, accettando all'unanimità il Parere Unico favorevole allo stesso espresso dal Comitato Etico "Università Federico II" nella seduta del 20.07.2016"*. In Atti 1014/2017;

**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, multicentrico, no profit, Promotore Società Italiana di Fibrosi Cistica (SIFC), dal titolo: *"Studio osservazionale degli esiti del trattamento, per uso compassionevole, con ivacaftor/lumacaftor (Orkambi) in pazienti affetti da Fibrosi Cistica con omozigosi deltaF508"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, 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);

*ef*





1119

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 20 LUG. 2017, Atti n. 1014/2017 Pag. 5

5. 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 LUG. 2017 AL N. 1119

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

