



1 333

31 AGO. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1118/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO NAZIONALE, 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 DELTA508", PROMOTORE SOCIETÀ ITALIANA DI FIBROSI CISTICA (SIFC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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





1.333 31 AGO. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1118/2017

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	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI						
	DAI FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE						
	IN OCCASIONE						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

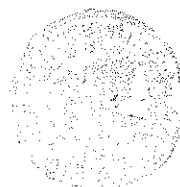
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1333 31 AGO. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1118/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO, PER USO COMPASSIONEVOL, CON IVACAFTOR/LUMACAFTOR (ORKAMBI) IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA CON OMOZIGOSI DELTA F508", PROMOTORE SOCIETÀ ITALIANA DI FIBROSI CISTICA (SIFC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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";

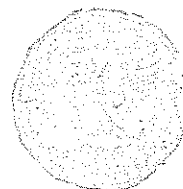
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica: 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 nazionale, 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 delta F508", Promotore Società Italiana di Fibrosi Cistica (SIFC); - dichiara che: "Per lo svolgimento di questo studio non sono previsti finanziamenti esterni. Inoltre,

ck





1.333 31 460, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1118/2017

non sono previsti esami aggiuntivi per il paziente, quindi nessun costo da sostenere per la Fondazione"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica sotto la sua responsabilità scientifica – Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1118/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "... 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 1118/2017;

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;

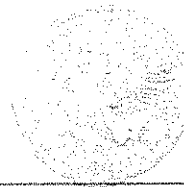
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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 nazionale, 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 Società Italiana di Fibrosi Cistica (SIFC), da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, multicentrico nazionale, 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);





1 333 31 AGO 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1118/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL VOLUME DEI LE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 AGO 2017 1 333

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



