



1 375 del 14 SET. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 842/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO FAMILIARE ED ANALISI DELL'ESOMA PER IDENTIFICARE I FATTORI GENETICI ASSOCIATI ALLA VARIABILITA' CLINICA DELLA MALATTIA DI POMPE AD ESORDIO TARDIVO (LATE ONSET POMPE DISEASE - LOPD)", CODICE PROTOCOLLO LOPD, PROMOTORE E FINANZIATORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE - UNITA' DI BIOLOGIA E GENETICA MEDICA, CRO YGHEA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione dell'accordo di finanziamento.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di accordo di finanziamento tra Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Università degli Studi di Pavia – Dipartimento di Medicina Molecolare – Unità di Biologia e Genetica Medica.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1 375 14 SET. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 842/2017

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		
	COBERTI DAI FONDI RIVENIENTI DALLA ESPRIMENTAZIONE						
	IN OGGETTO						
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 dallo studio in oggetto .





1 375 14 SET, 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 842/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO FAMILIARE ED ANALISI DELL'ESOMA PER IDENTIFICARE I FATTORI GENETICI ASSOCIATI ALLA VARIABILITA' CLINICA DELLA MALATTIA DI POMPE AD ESORDIO TARDIVO (LATE ONSET POMPE DISEASE - LOPD)", CODICE PROTOCOLLO LOPD, PROMOTORE E FINANZIATORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE - UNITA' DI BIOLOGIA E GENETICA MEDICA, CRO YGHEA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROLOGIA - MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE

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 07/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Yghea, in nome e per conto del Promotore Università degli Studi di Pavia – Dipartimento di Medicina molecolare – Unità di Biologia e Genetica Medica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, interventistico, non farmacologico, multicentrico nazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "Studio familiare ed analisi dell'esoma per identificare i fattori genetici associati alla variabilità clinica della Malattia di Pompe ad esordio tardivo (Late Onset Pompe Disease - LOPD)", Codice Protocollo LOPD; - dichiara che: "Lo Studio si configura come studio no-profit e, ai sensi della legge italiana in materia (Decreto 17/12/2004, è stato richiesto e ottenuto dal Promotore un supporto economico da parte della Azienda Farmaceutica Sanofi S.p.A. ... al fine di sostenere parte dei costi per le attività di gestione dello studio. Tale contributo è



[Handwritten signature]



1 375 14 SET. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 842/2017

non condizionante e sarà erogato nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale del Promotore. Il costo totale del progetto è di 540.000,00 Euro e verrà finanziato per il 49% da Sanofi e per il 51% dal Promotore. ... Il Promotore ha ottenuto altresì la disponibilità di Biodiversa S.r.l. ad eseguire le analisi WES; - include tra i Centri partecipanti l'U.O.S.D. Neurologia - Malattie Neuromuscolari e Rare della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e identifica come Responsabile scientifico del Centro Partecipante il Direttore dell'U.O.S.D. Prof. Maurizio Moggio. In Atti 842/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, " ... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio" . In Atti 842/2017;

VISTA la proposta di accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Università degli Studi di Pavia – Dipartimento di Medicina molecolare – Unità di Biologia e Genetica Medica. In Atti 842/2017;

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 interventistico, non farmacologico, multicentrico nazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "Studio familiare ed analisi dell'esoma per identificare i fattori genetici associati alla variabilità clinica della Malattia di Pompe ad esordio tardivo (Late Onset Pompe Disease - LOPD)", Codice Protocollo LOPD, Promotore e Finanziatore Università degli Studi di Pavia - Dipartimento di Medicina Molecolare - Unità di Biologia e Genetica Medica, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Neurologia - Malattie Muscolari e Rare;
- 2 di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, non farmacologico, multicentrico nazionale, no profit, finanziato, 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





1375 14 SET, 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 842/2017

dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolini

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 14 SET, 2017 AL N. 1375

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



