



Determinazione del Direttore Generale n. **1780** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1026/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DELLA DIGITAL PCR (DPCR) PER LA DETECTION E LA QUANTIFICAZIONE DEI LIVELLI DI TRASCRITTO DI BCR-ABL1 IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) PHILADELPHIA POSITIVA (PH+)", CODICE IDENTIFICATIVO DIGITAL PCR, PROMOTORE SPEDALI CIVILI DI BRESCIA – AZIENDA OSPEDALIERA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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. **1780** del **20 NOV 2017** Atti n. 1026/2017 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, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





1780 20 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1026/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DELLA DIGITAL PCR (DPCR) PER LA DETECTION E LA QUANTIFICAZIONE DEI LIVELLI DI TRASCRITTO DI BCR-ABL1 IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) PHILADELPHIA POSITIVA (PH+)", CODICE IDENTIFICATIVO DIGITAL PCR, PROMOTORE SPEDALI CIVILI DI BRESCIA – AZIENDA OSPEDALIERA, 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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 24/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Uso della Digital PCR (dPCR) per la Detection e la Quantificazione dei Livelli di Trascritto di BCR-ABL1 in Pazienti Affetti da Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Philadelphia Positiva (Ph+)"*, Codice Identificativo DIGITAL PCR, Promotore Spedali Civili di Brescia – Azienda Ospedaliera;- dichiara che: *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ematologia da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1026/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale Provincia di Brescia nella seduta del 19.04.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1026/2017;

7





1780

del 20 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1026/2017

DATO ATTO che, con nota datata 19/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale Provincia di Brescia nella seduta del 19.04.2016.". In Atti 1026/2017;

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 non farmacologico, biologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Uso della Digital PCR (dPCR) per la Detection e la Quantificazione dei Livelli di Trascritto di BCR-ABL1 in Pazienti Affetti da Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Philadelphia Positiva (Ph+)*", Codice Identificativo DIGITAL PCR, Promotore Spedali Civili di Brescia – Azienda Ospedaliera, da svolgersi presso l' U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, non farmacologico, biologico, 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **1780** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1026/2017 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 NOV. 2017** AL N. **1780**

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



