



0016 11 GEN 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 829/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "OSSERVATORIO DEDICATO A PAZIENTI CON ASMA GRAVE E POTENZIALI CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI - PROGETTO SANI -SEVERE ASTHMA NETWORK IN ITALY", PROMOTORI GINA ITALIA (LINEE GUIDA GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA), SIAAIC (SOCIETÀ ITALIANA DI ALLERGOLOGIA, ASMA E IMMUNOLOGIA CLINICA), SIP/IRS (SOCIETÀ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA/ITALIAN RESPIRATORY SOCIETY); CRO IN NOME E PER CONTO DEI PROMOTORI SIP SERVICE S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

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. **0016** del **11 GEN. 2018**, Atti n. 829/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZI ONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

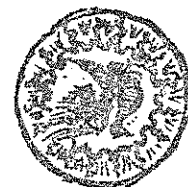
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0016 del 11 GEN. 2018 Atti n. 829/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "OSSERVATORIO DEDICATO A PAZIENTI CON ASMA GRAVE E POTENZIALI CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI - PROGETTO SANI –SEVERE ASTHMA NETWORK IN ITALY", PROMOTORI GINA ITALIA (LINEE GUIDA GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA), SIAAIC (SOCIETÀ ITALIANA DI ALLERGOLOGIA, ASMA E IMMUNOLOGIA CLINICA), SIP/IRS (SOCIETÀ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA/ITALIAN RESPIRATORY SOCIETY); CRO IN NOME E PER CONTO DEI PROMOTORI SIP SERVICE S.R.L., 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";

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 27/03/2017 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 e prospettico, multicentrico nazionale, no profit dal titolo: "*Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici*", Promotori GINA Italia (linee guida Global Initiative for Asthma), SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica), SIP/IRS (Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society), CRO SIP SERVICE S.r.l.; - dichiara che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente, lo studio non prevede l'esecuzione



13



0016

1-1 GEN. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 829/2017

du esami; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alice D'Adda. In Atti 829/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017: " ... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Sperimentazione Clinica CEAVNO nella seduta del 07.12.2016 subordinando tale accettazione a ...". In Atti 829/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 23/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: " ... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Sperimentazione Clinica CEAVNO nella seduta del 07.12.2016.". In Atti 829/2017;

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 e prospettico, multicentrico nazionale, no profit dal titolo: "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici", Promotori GINA Italia (linee guida Global Initiative for Asthma), SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica), SIP/IRS (Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society), da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





0016



11 GEN. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 829/2017

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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GEN. 2018 AL N. 0016



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



