



0193

01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1332/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO SULLA STORIA NATURALE DEL FATTORE IX – TRATTAMENTO E COMPLICAZIONI - BNATURAL", CODICE PROTOCOLLO BNATURAL, PROMOTORE MALMÖ CENTRE FOR THROMBOSIS AND HAEMOSTASIS, SKÅNE UNIVERSITY HOSPITAL (MALMÖ, SWEDEN), INDIANA HEMOPHILIA AND THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, (INDIANA, USA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI

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





0193



1 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1332/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

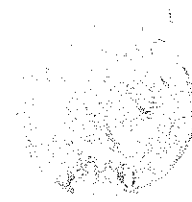
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0193

01 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1332/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO SULLA STORIA NATURALE DEL FATTORE IX – TRATTAMENTO E COMPLICAZIONI - BNATURAL", CODICE PROTOCOLLO BNATURAL, PROMOTORE MALMÖ CENTRE FOR THROMBOSIS AND HAEMOSTASIS, SKÅNE UNIVERSITY HOSPITAL (MALMÖ, SWEDEN), INDIANA HEMOPHILIA AND THROMBOSIS CENTER, INDIANAPOLIS, (INDIANA, USA), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI

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";

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 05/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Studio sulla storia naturale del fattore IX – Trattamento e complicazioni - BNatural*", Codice Protocollo BNatural, Promotore Malmö Centre for Thrombosis and Haemostasis, Skåne University Hospital (Malmö, Sweden) e Indiana Hemophilia and Thrombosis Center, Indianapolis, (Indiana, USA); - dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto*"; - specifica, altresì, che: lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 1332/2017;

17





0193



01 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1332/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26.09.2017, "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..." In Atti 1332/2017;

DATO ATTO che con una nota datata 19/10/2017 il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1332/2017;

VISTA la comunicazione e.mail dell' U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi, pervenuta alla Segreteria del Comitato Etico Milano Area 2 in data 19/01/2018. In Atti 1332/2017;

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, non farmacologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Studio sulla storia naturale del fattore IX – Trattamento e complicazioni - BNatural", Codice Protocollo BNatural, Promotore Malmö Centre for Thrombosis and Haemostasis, Skåne University Hospital (Malmö, Sweden) e Indiana Hemophilia and Thrombosis Center, Indianapolis, (Indiana, USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi;
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);

1



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





0193

01 FEB. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1332/2017

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 FEB. 2018 AL N. 0193

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

