



Determinazione del Direttore Generale n. **0240** del **08 FEB. 2018** Atti n. 1125/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, DI VALIDAZIONE DI UN TEST DIAGNOSTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE PRENATALE NON INVASIVA DEL GENE RHD SU DNA FETALE LIBERO CIRCOLANTE NEL PLASMA MATERNO (CFFDNA) IN DONNE GRAVIDE RHD NEGATIVE", CODICE PROTOCOLLO CFFDNA-RHD, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE REGIONE LOMBARDIA, NELL'AMBITO DELLA CONVENZIONE REGIONALE CHE DISCIPLINA LE ATTIVITÀ E IL FUNZIONAMENTO DELLA "BANCA DI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, CENTRO DI RIFERIMENTO DELLA REGIONE LOMBARDIA" PRESSO IL CENTRO TRASFUSIONALE DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO (DECRETO N. 6027 DEL 02.04.2002). PROGETTO PREVISTO NELL'ULTIMO PIANO DI LAVORO 2016/2017. DETERMINA DIRIGENZIALE N. 260 DEL 06.04.2017 - ALLEGATO 8, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE

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





0240

08 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1125/2017

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 dallo studio.





0240

del 08 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1125/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, DI VALIDAZIONE DI UN TEST DIAGNOSTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE PRENATALE NON INVASIVA DEL GENE RHD SU DNA FETALE LIBERO CIRCOLANTE NEL PLASMA MATERNO (CFFDNA) IN DONNE GRAVIDE RHD NEGATIVE", CODICE PROTOCOLLO CFFDNA-RHD, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE REGIONE LOMBARDIA, NELL'AMBITO DELLA CONVENZIONE REGIONALE CHE DISCIPLINA LE ATTIVITÀ E IL FUNZIONAMENTO DELLA "BANCA DI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, CENTRO DI RIFERIMENTO DELLA REGIONE LOMBARDIA" PRESSO IL CENTRO TRASFUSIONALE DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO (DECRETO N. 6027 DEL 02.04.2002). PROGETTO PREVISTO NELL'ULTIMO PIANO DI LAVORO 2016/2017. DETERMINA DIRIGENZIALE N. 260 DEL 06.04.2017 - ALLEGATO 8, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE

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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

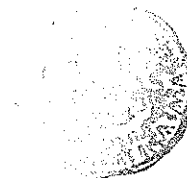
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Nicoletta Pizzi, Direttore f.f. dell'U.O.C. Centro Trasfusionale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, di validazione di un test diagnostico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Validazione del test diagnostico per la determinazione prenatale non invasiva del gene RHD su DNA fetale libero circolante nel plasma materno (cfdDNA) in donne gravide RhD negative", Codice Protocollo cfdDNA-RHD, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Regione Lombardia, nell'ambito della convenzione regionale che disciplina le attività e il funzionamento della "Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari, Centro di Riferimento della Regione Lombardia" presso il Centro Trasfusionale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (decreto n. 6027 del 02.04.2002). Progetto previsto nell'ultimo piano di lavoro 2016/2017. Determina Dirigenziale n. 260 del 06.04.2017, allegato 8; - dichiara che tutti i costi derivanti dallo studio

R





Determinazione del Direttore Generale n. 0240 del 08 FEB. 2018 Atti n. 1125/2017

saranno coperti dal centro di costo WN5, Banca degli Emocomponenti del Sangue Raro; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Centro Trasfusionale da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Dr.ssa Nicoletta Pizzi. In Atti 1125/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1125/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 29/08/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1125/2017;

DATO ATTO che, in occasione della seduta del 09/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso all'unanimità parere favorevole all'emendamento al protocollo di studio versione 03 del 24/10/2017. In Atti 1125/2017;

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, interventistico, di validazione di un test diagnostico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Validazione del test diagnostico per la determinazione prenatale non invasiva del gene RHD su DNA fetale libero circolante nel plasma materno (cffDNA) in donne gravide RhD negative", Codice Protocollo cffDNA-RHD, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Regione Lombardia, da svolgersi presso L'U.O.C. Centro Trasfusionale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato studio non farmacologico, interventistico, di validazione di un test diagnostico, multicentrico, no profit spontaneo, 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





Determinazione del Direttore Generale n. **0240** del **08 FEB. 2018**, Atti n. 1125/2017

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 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 **08 FEB. 2018** A.N. **0240**

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



