



Determinazione del Direttore Generale n. **0 295** del **15 FEB. 2018**, Atti n. 1689/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "INDICATORI GENETICI E BIOUMORALI PREDITTIVI DELLA DIAGNOSI, SEVERITÀ E RISPOSTA AL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI CON SINDROME DI ATTIVAZIONE MACROFAGICA (MAS) E CON LINFOISTIOCITOSI EMOFAGOCITICA SECONDARIA (SHLH)", PROMOTORE IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ DI ROMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA MEDIA INTENSITA' DI CURA**

**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. **0 29 5** del **15 FEB. 2019**, Atti n. 1689/2017

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 della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi





0 29 5

del 15 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 15 FEB. 2018, Atti n. 1689/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "INDICATORI GENETICI E BIOUMORALI PREDITTIVI DELLA DIAGNOSI, SEVERITÀ E RISPOSTA AL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI CON SINDROME DI ATTIVAZIONE MACROFAGICA (MAS) E CON LINFOISTIOCITOSI EMOFAGOCITICA SECONDARIA (SHLH)", PROMOTORE IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ DI ROMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA MEDIA INTENSITA' DI CURA**

#### 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";

**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 17/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Virgilio Agostoni, Direttore dell'U.O.C. Pediatria Media Intensità di Cura, e la Dr.ssa Francesca Serena Minoia: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Indicatori genetici e bioumorali predittivi della diagnosi, severità e risposta al trattamento nei pazienti con sindrome di attivazione macrofagica (MAS) e con linfoistiocitosi emofagocitica secondaria (SHLH)"*, Promotore IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma; - dichiarano che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Tutto il materiale verrà fornito dall'IRCCS Ospedale Bambino Gesù di Roma. Non ci sarà nessuna fonte di finanziamento esterno. Tutti gli esami previsti da eseguire presso il Laboratorio Analisi della Fondazione sono quelli che si effettuano nella normale pratica clinica;* - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pediatria Media Intensità di Cura sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Francesca Serena Minoia. In Atti 1689/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico"*

17





Determinazione del Direttore Generale n. 0 295 del 15 FEB. 2018, Atti n. 1689/2017

*Bambino Gesù (espresso con riserva nella seduta del 14.12.2016 e in modo definitivo il 13.04.2017) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1689/2017;*

**DATO ATTO** che, con nota datata 17/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (espresso con riserva nella seduta del 14.12.2016 e in modo definitivo il 13.04.2017)". In Atti 1689/2017;

**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;

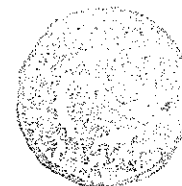
**ACQUISITI** i pareri favorevoli, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### 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, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Indicatori genetici e bioetici predittivi della diagnosi, severità e risposta al trattamento nei pazienti con sindrome di attivazione macrofagica (MAS) e con linfocitocitosi emofagocitica secondaria (sHLH)"*, Promotore IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria Media Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, 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. **0 29 5** del **15 FEB, 2018** Pag. 5  
Atti n. 1689/2017

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

**per IL DIRETTORE GENERALE**

dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

dott. Fabio Agnò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **15 FEB, 2018** AL N. **0 29 5**

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



