



333

22 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "UN NUOVO APPROCCIO INTEGRATO IMMUNOLOGICO E GENOMICO PER LA TERAPIA DELL'EPATITE B CRONICA", CODICE PROTOCOLLO RF-HBV, PROMOTORE AOU DI PARMA - U.O. MALATTIE INFETTIVE ED EPATOLOGIA, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE - BANDO RICERCA FINALIZZATA RF2013-02359333, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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





22 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. 333 del _____, Atti n. 1288/2017

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.

Il Ministero della Salute ha destinato al progetto un finanziamento **BANDO RICERCA FINALIZZATA RF2013-02359333** che consentirà al Promotore di coprire interamente i costi per la realizzazione dello stesso.





Determinazione del Direttore Generale n. 333 del 22 FEB. 2018, Atti n. 1288/2017 Pag. 3

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "UN NUOVO APPROCCIO INTEGRATO IMMUNOLOGICO E GENOMICO PER LA TERAPIA DELL'EPATITE B CRONICA", CODICE PROTOCOLLO RF-HBV, PROMOTORE AOU DI PARMA, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE - BANDO RICERCA FINALIZZATA RF2013-02359333, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 24/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore AOU di Parma, U.O. Malattie Infettive ed Epatologia, - 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 multicentrico no profit, finanziato da Bando ricerca finalizzata RF2013-02359333, dal titolo "Un nuovo approccio integrato immunologico e genomico per la terapia dell'epatite B cronica"; Codice Protocollo RF-HBV, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia diretta dal Prof Pietro Lampertico, - sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1288/2017

VISTA la lettera d'intenti e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Pietro Lampertico Direttore U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia: - 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, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "Un nuovo approccio integrato immunologico e genomico per la terapia dell'epatite B cronica", Codice Protocollo RF-HBV, Promotore AOU di Parma, Finanziatore Ministero della salute da Bando ricerca finalizzata RF2013-02359333; - dichiara che: "Lo studio non coinvolge nessuna altra UO dell'Istituto e non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Istituto stesso. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici interni. Il Ministero della Salute ha destinato al progetto un finanziamento che consentirà al Promotore di coprire interamente i costi per la realizzazione dello stesso. Nessun supporto finanziario è previsto per i centri che

B





333 del 22 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 333 del 22 FEB. 2018, Atti n. 1288/2017

contribuiranno al reclutamento dei pazienti, compreso, nello specifico, il centro diretto dal Prof Lampertico, in quanto lo studio non comporterà localmente alcun costo"; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica (Prof. Pietro Lampertico). In Atti 1288/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017: *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per Parma nella seduta del 11.10.2016 (PU definitivo)."* In Atti 1288/2017;

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, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Un nuovo approccio integrato immunologico e genomico per la terapia dell'epatite B cronica"*, Codice Protocollo RF-HBV, , Promotore AUO di Parma, Finanziatore Ministero della salute da Bando ricerca finalizzata RF2013-02359333; da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, 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);





333 12 2 FEB, 2018

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1288/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATO NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 2 FEB, 2018 333

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



