Determinazione del Direttore Generale n. 0434 del 01 MAR. 2018, Atti n. 1682/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "RUOLO DELL'IMMUNITÀ DELL'OSPITE NELLA MANCATA RISPOSTA ALLA TERAPIA CON AGENTI ANTI-VIRALI DIRETTI (DAA)", CODICE PROTOCOLLO NR-DAA-HCV, PROMOTORE UO MALATTIE INFETTIVE ED EPATOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA, FINANZIATORE ABBVIE INC., 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

0434

Determinazione del Direttore Generale n._____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1682/2017

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.

AbbVie Inc. ha destinato al progetto un contributo economico che consentirà al Promotore dello studio di coprire interamente i costi per la parte laboratoristica del progetto, relativi a materiale di consumo, personale a contratto ed eventuali spese per il trasporto dei campioni biologici dai centri collaboranti.

0434

Determinazione del Direttore Generale n._____ del 01 MAR. 2018, Atti n. 1682/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "RUOLO DELL'IMMUNITÀ DELL'OSPITE NELLA MANCATA RISPOSTA ALLA TERAPIA CON AGENTI ANTI-VIRALI DIRETTI (DAA)", CODICE PROTOCOLLO NR-DAA-HCV, PROMOTORE UO MALATTIE INFETTIVE ED EPATOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA, FINANZIATORE ABBVIE INC., 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 07/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pietro Lampertico, Direttore f.f. dell'U.O.C. di 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: *"Ruolo dell'immunità dell'ospite nella mancata risposta alla terapia con agenti anti-virali diretti (DAA)"*, Codice Protocollo NR-DAA-HCV, Promotore UO Malattie Infettive ed Epatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Parma; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Istituto ... Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto ... AbbVie Inc. ha destinato al progetto un contributo economico che consentirà al Promotore di coprire interamente i costi per la parte laboratoristica del progetto, relativi a materiale di consumo, personale a contratto ed eventuali spese per il trasporto dei campioni biologici dai centri collaboranti (incluso anche il centro del Prof. Lampertico) al laboratorio di riferimento qualora non fosse possibile utilizzare l'auto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Nessun supporto finanziario è previsto per i centri che contribuiranno al reclutamento dei pazienti, compreso, nello specifico, il centro diretto dal Prof. P. Lampertico, in quanto lo studio non comporterà localmente alcun costo"*; - dichiara specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'Unita Operativa da lui diretta sotto la sua Responsabilità scientifica – Prof. Pietro Lampertico. In Atti 1682/2017;

Determinazione del Direttore Generale n. 0434 del 01 MAR. 2018, Atti n. 1682/2017

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 per Parma (parere condizionato il 21.03.2017 e scioglimento della condizione il 18.04.2017".* In Atti 1682/2017;

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: *"Ruolo dell'immunità dell'ospite nella mancata risposta alla terapia con agenti anti-virali diretti (DAA)"*, Codice Protocollo NR-DAA-HCV, Promotore UO Malattie Infettive ed Epatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Parma, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia ;

2. di prendere atto che lo studio dichiarato non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit, 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 dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

Determinazione del Direttore Generale n. 0434 del 01 MAR. 2018 Atti n. 1682/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 MAR. 2018 AL N. 0434

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