



Determinazione del Direttore Generale n. **0728** del **19 APR 2018**, Atti n. 1429/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, COMPARATIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO SPERIMENTALE, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO E COMPARATIVO PER DUE TRATTAMENTI FOTOTERAPICI, METODOLOGIA RATOKDERM® E FOTOTERAPIA CON RAGGI UVB A BANDA STRETTA, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA VITILIGINE LOCALIZZATA VALUTATI MEDIANTE VIDEODERMATOSCOPIA E MICROSCOPIA CONFOCALE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE UNISALUS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione del contratto di finanziamento.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Unisalvus S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0728

119 APR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1429/2017

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 dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. **0728** del **19 APR. 2018** Atti n. 1429/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, COMPARATIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO SPERIMENTALE, CONTROLLATO, RANDOMIZZATO E COMPARATIVO PER DUE TRATTAMENTI FOTOTERAPICI, METODOLOGIA RATOKDERM® E FOTOTERAPIA CON RAGGI UVB A BANDA STRETTA, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA VITILIGINE LOCALIZZATA VALUTATI MEDIANTE VIDEODERMATOSCOPIA E MICROSCOPIA CONFOCALE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE UNISALUS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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 28/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Berti, Direttore dell' U.O.C. Dermatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico, comparativo, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Studio sperimentale, controllato, randomizzato e comparativo per due trattamenti fototerapici, metodologia Ratokderm® e fototerapia con raggi UVB a banda stretta, nel trattamento di pazienti affetti da vitiligine localizzata valutati mediante videodermatoscopia e microscopia confocale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Unisalvus S.r.l.; - dichiara che: *"Le attrezzature per il trattamento fototerapico secondo metodologia Ratokderm vengono concesse in comodato d'uso da Clinica Unisalvus di Milano"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1429/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: " ... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a In Atti 1429/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 18/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente Espresso"*. In Atti 1429/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 0728 del 19 APR. 2018, Atti n. 1429/2017

VISTA la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Unisalvus S.r.l., per lo studio in oggetto e per lo studio dal titolo: "Studio sperimentale, controllato, randomizzato e comparativo per due trattamenti fototerapici, metodologia Ratokderm® e fototerapia con raggi UVB a banda stretta, nel trattamento di pazienti affetti da vitiligine estesa valutati mediante videodermatoscopia e microscopia confocale". In Atti 1429/2017;

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;

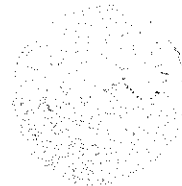
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di finanziamento di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico, comparativo, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Studio sperimentale, controllato, randomizzato e comparativo per due trattamenti fototerapici, metodologia Ratokderm® e fototerapia con raggi UVB a banda stretta, nel trattamento di pazienti affetti da vitiligine localizzata valutati mediante videodermatoscopia e microscopia confocale*"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Unisalvus S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia ;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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. **0728** del **14.08.2017** Atti n. 1429/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Groidi

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 _____ AL N. **0728**

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

