



0730

19 APR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 964/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI FATTORI DI RISCHIO GENETICO NELL'APLOTIPO CONSERVATO NELLA REGIONE DEL LOCUS LCT SU CROMOSOMA 2Q21 ASSOCIATO ALLO SVILUPPO DI INIBITORI NELL'EMOFILIA A", CODICE PROTOCOLLO RF-2016-02363246, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016- RF-2016-02363246, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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. 0730 del 17 9 APR. 2018 Atti n. 964/2018

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.





0730

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 APR. 2018, Atti n. 964/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI FATTORI DI RISCHIO GENETICO NELL'APLOTIPO CONSERVATO NELLA REGIONE DEL LOCUS LCT SU CROMOSOMA 2Q21 ASSOCIATO ALLO SVILUPPO DI INIBITORI NELL'EMOFILIA A", CODICE PROTOCOLLO RF-2016-02363246, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016 - RF-2016-02363246, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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 05/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Folra Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi, 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, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Identificazione di nuovi fattori di rischio genetico nell'aplotipo conservato nella regione del locus LCT su cromosoma 2q21 associato allo sviluppo di inibitori nell'Emofilia A", Codice protocollo RF-2016-02363246, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute, Bando Ricerca Finalizzata 2016 – RF-2016-02363246: - dichiara che: " ... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la struttura ospedaliera. Le analisi previste dal protocollo di ricerca saranno a carico del progetto finanziato dal Ministero della Salute, mediante il bando Ricerca Finalizzata RF-2016-02363246"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica – Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 964/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 961/2018;



R



0730

del 9 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 964/2018

DATO ATTO che, con nota datata 06/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: " ... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 964/2018;

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, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Identificazione di nuovi fattori di rischio genetico nell'aplotipo conservato nella regione del locus LCT su cromosoma 2q21 associato allo sviluppo di inibitori nell'Emofilia A", Codice protocollo RF-2016-02363246, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute, Bando Ricerca Finalizzata 2016 – RF-2016-02363246, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, 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 dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

R



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





0730

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 10 APR 2018 Atti n. 964/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA _____ AL N. 0730

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



