



0806 26 APR, 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 983/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO , NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO PER VALUTARE IL POTENZIALE DIAGNOSTICO DELL'ELASTOMETRIA EPATICA E DI SCORE BIOCHIMICI E STRUMENTALI DI PREDIRE LO SVILUPPO DI COMPLICANZE SEVERE DEL FEGATO IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (TCSE)"; CODICE PROTOCOLLO ELASTOVOD, PROMOTORE POLICLINICO UNIVERSITARIO S. ORSOLA-MALPIGHI – DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE, ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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. **0806** del **26 APR, 2018**, Atti n. 983/2018

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 U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





Determinazione del Direttore Generale n. 9806 del 26 APR. 2018, Atti n. 983/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO PER VALUTARE IL POTENZIALE DIAGNOSTICO DELL'ELASTOMETRIA EPATICA E DI SCORE BIOCIMICI E STRUMENTALI DI PREDIRE LO SVILUPPO DI COMPLICANZE SEVERE DEL FEGATO IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (TCSE)"; CODICE PROTOCOLLO ELASTOVOD, PROMOTORE POLICLINICO UNIVERSITARIO S. ORSOLA-MALPIGHI – DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE, ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA

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 27/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore, Policlinico Universitario S. Orsola Malpighi - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, chiede 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: "*Studio prospettico multicentrico per valutare il potenziale diagnostico dell'elastometria epatica e di score biochimici e strumentali di predire lo sviluppo di complicanze severe del fegato in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE)*", Codice Protocollo ELASTOVODP, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia. In Atti 983/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Onida. In Atti 983/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi nella seduta del 12.12.2017 per l'"EM 297/2017/U –





0806

26 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 983/2018

Documentazione relativa alla sperimentazione clinica n. 95/2017/U/Sper (ex 125/2015/O/Sper) approvata il 09/06/2015" [Emendamento 03 del 01.11.2017], subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 983/2018;

DATO ATTO che con una nota datata il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'astensione del Prof. Francesco Onida, l'accettazione del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi nella seduta del 12.12.2017 per l'"EM 297/2017/U – Documentazione relativa alla sperimentazione clinica n. 95/2017/U/Sper (ex 125/2015/O/Sper) approvata il 09/06/2015" [Emendamento 03 del 01.11.2017]....". In Atti 983/2018;

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, interventistico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Studio prospettico multicentrico per valutare il potenziale diagnostico dell'elastometria epatica e di score biochimici e strumentali di predire lo sviluppo di complicanze severe del fegato in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE)", Codice Protocollo ELASTOVODP, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, 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);

13



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





0806 26 APR. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 983/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

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 26 APR. 2018 AL N. 0806

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



