



Determinazione del Direttore Generale n. **0869** del **04 MAG. 2018** Atti n. 1772/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULL'IMPIEGO DI RUXOLITINIB IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI IN LOMBARDIA: UN PROGETTO REL", CODICE PROTOCOLLO RUXOREL-MF, PROMOTORE OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI DI VARESE – ASST SETTE LAGHI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

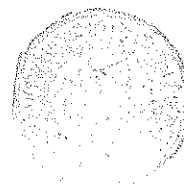
- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
  
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
  
- 3. Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



0869

10 4 MAG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1772/2017

### 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							

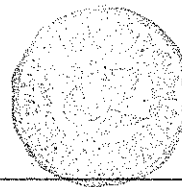
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0869

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 04 MAG. 2018, Atti n. 1772/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULL'IMPIEGO DI RUXOLITINIB IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI IN LOMBARDIA: UN PROGETTO REL", CODICE PROTOCOLLO RUXOREL-MF, PROMOTORE OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI DI VARESE – ASST SETTE LAGHI, 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;

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

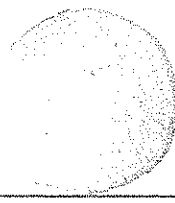
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 19/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese – ASST Sette Laghi chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sull'impiego di Ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi in Lombardia: un progetto REL*", Codice Protocollo RUXOREL-MF, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia. In Atti 1772/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 13/11/2017 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; - dichiara che: "*non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore*



1



0869

04 MAG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1772/2017

*Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1772/2017;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/12/2017: *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 11.04.2017, subordinando tale accettazione al ricevimento di un documento nel quale la dimensione campionaria sia giustificata sulla precisione dei diversi punti come elencati nelle pagg. 10-11 del protocollo (Disegno dello studio) ...". In Atti 1772/2017;*

**DATO ATTO** che, con nota datata 24/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 11.04.2017". In Atti 1772/2017;*

**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;

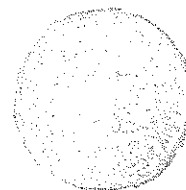
#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, farmacologico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sull'impiego di Ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi in Lombardia: un progetto REL"*, Codice Protocollo RUXOREL-MF, Promotore Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese – ASST Sette Laghi, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, osservazionale, 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);

17





0869

04 MAG. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1772/2017

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 04 MAG. 2018 AL N. 0869

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

