

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

03624 MAG. 2018

Pag. 1

Atti n. 1108/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SCORE DI RISCHIO PREDITTIVO PER INFEZIONE FUNGINA INVASIVA NEI PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMI AGGRESSIVI E TRATTATI IN REGIME DI DAY HOSPITAL", CODICE PROTOCOLLO LYMPHOMA-SCORE, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI, FINANZIATORE GILEAD SCIENCES SRL, 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

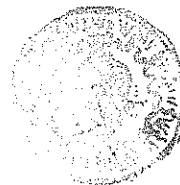
Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1.036 del 24 MAG. 2018 Atti n. 1108/2018

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 dagli studi.

GILEAD SCIENCES SRL erogherà un contributo di 20.000,00 euro solo al Promotore per sostenere i costi connessi allo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. **1036** del **24 MAG 2018** Atti n. 1108/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SCORE DI RISCHIO PREDITTIVO PER INFEZIONE FUNGINA INVASIVA NEI PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMI AGGRESSIVI E TRATTATI IN REGIME DI DAY HOSPITAL", CODICE PROTOCOLLO LYMPHOMA-SCORE, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI, FINANZIATORE GILEAD SCIENCES SRL, 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;

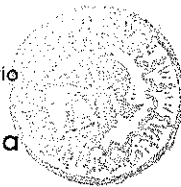
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi, 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, prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "*Score di Rischio Predittivo per Infezione Fungina Invasiva nei Pazienti Affetti da Linfomi Aggressivi e Trattati in Regime di Day Hospital*", Codice protocollo Lymphoma-Score. GILEAD SCIENCES SRL erogherà un contributo di 20.000,00 euro solo al Promotore per sostenere i costi connessi allo studio (documento Gilead Sciences S.r.l. datato 18/12/2017). In Atti 1108/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata 18/04/2018 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; - dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto ... "per il nostro centro non sono previsti finanziamenti esterni"*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1108/2018;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 1036 del 4 MAG. 2018, Atti n. 1108/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 12.12.2017...". In Atti 1108/2018;

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, prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "*Score di Rischio Predittivo per Infezione Fungina Invasiva nei Pazienti Affetti da Linfomi Aggressivi e Trattati in Regime di Day Hospital*", Codice protocollo Lymphoma-Score, Promotore Azienda Ospedaliera – Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi, Finanziatore GILEAD SCIENCES SRL che erogherà un contributo di 20.000,00 euro solo al Promotore, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia; Finanziatore;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, 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. **1036** del **24 MAG. 2018**, Atti n. 1108/2018

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 **24 MAG. 2018** N. **1036**

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



