



Determinazione del Direttore Generale n.

**1223** del **22 GIU. 2018**

Atti n. 971/2018

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO DI MEDICINA PERSONALIZZATA CHE PREDICA L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO", CODICE PROTOCOLLO HORIZON2020 FTI MMPREDICT, FINANZIATO DALLA COMUNITA' EUROPEA HORIZON 2020, PROMOTORE INTERNAZIONALE SKYLINE, PROMOTORE ITALIANO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO, 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, 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 il Promotore Italiano Università degli Studi di Torino.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1223 del 22 GIU. 2018, Atti n. 971/2018 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 223 del 22 GIU. 2018, Atti n. 971/2018

Pag. 3

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO DI MEDICINA PERSONALIZZATA CHE PREDICA L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO", CODICE PROTOCOLLO HORIZON2020 FTI MMPREDICT, FINANZIATO DALLA COMUNITA' EUROPEA HORIZON 2020, PROMOTORE INTERNAZIONALE SKYLINE, PROMOTORE ITALIANO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, 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;

**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. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 12/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'Università degli Studi di Torino, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo, finanziato no profit dal titolo: "Validazione di uno strumento di medicina personalizzata che predica l'efficacia del trattamento nei pazienti con Mieloma Multiplo", Codice Protocollo HORIZON2020 FTI MMPREDICT, finanziato dalla comunità Europea Horizon 2020, Promotore Internazionale Skyline, Promotore Italiano Università degli Studi di Torino, - dichiara che: "Lo studio è risultato vincitore di un finanziamento da parte della Comunità Europea – EASME, HORIZON 2020 (Grant number: 70114), L'EASME è il



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1.223 del 22 GIU. 2018, Atti n. 971/2018

*finanziatore dello studio e l'Università degli Studi di Torino è un beneficiario di tale finanziamento...*, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia. In Atti 971/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti 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. Luca Baldini. In Atti 971/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso nella seduta del 15.05.2017 dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano di Torino – A.S.L. Città di Torino e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 971/2018;

**VISTA** la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Università degli Studi di Torino. Atti 971/2018;

**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 e del 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 retrospettivo, finanziato no profit dal titolo: *"Validazione di uno strumento di medicina personalizzata che predica l'efficacia del trattamento nei pazienti con Mieloma Multiplo"*, Codice Protocollo HORIZON2020 FTI MMPREDICT, finanziato dalla comunità Europea Horizon 2020, Promotore Internazionale Skyline, Promotore Italiano Università degli Studi di Torino, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale finanziato 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





Determinazione del Direttore Generale n. 1 223 del 22 GIU. 2018 Atti n. 971/2018

Pag. 5

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);

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chjappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 22 GIU. 2018 AL N. 1 223

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



