

1428 del 20 LUG. 2010

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 966/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH) ATTRAVERSO L'USO SIA DI DISPOSITIVI ELETTRONICI CHE TRADIZIONALI, IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA, CODICE PROTOCOLLO POD-01-017, PROMOTORE OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG), IRCCS, ROMA, ITALY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

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 I.R.C.C.S Ospedale Pediatrico Bambino Gesù'.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

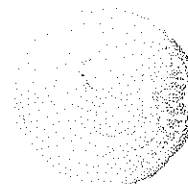
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1428 del 20 LUG. 2018 Atti n. 966/2018

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 dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 1428 del 20 LUG. 2018, Atti n. 966/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH) ATTRAVERSO L'USO SIA DI DISPOSITIVI ELETTRONICI CHE TRADIZIONALI, IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA", CODICE PROTOCOLLO POD-01-017, PROMOTORE OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ (OPBG), IRCCS, ROMA, ITALY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

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";

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;

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 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 24/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Ospedale Pediatrico Bambino Gesù chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale multicentrico finanziato, no profit dal titolo: "Studio Osservazionale, Multicentrico per valutare l'aderenza alla terapia con ormone della crescita (GH) attraverso l'uso sia di dispositivi elettronici che tradizionali, in pazienti con insufficienza renale cronica", Codice Protocollo POD-01-17, -Dichiara che: "Merk Serono S.p.a si



[Handwritten signature]



1428
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018, Atti n. 966/2018

fa carico di un contributo di finanziamento per la conduzione dello studio a favore del Promotore IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù". In Atti 966/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Maura Arosio Direttore dell' U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, 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 lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 966/2018;

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 dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù nella seduta del 15.11.2017.."* In Atti 966/2018;

VISTA la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore e il Promotore I.R.C.C.S Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Atti 966/2018;

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;

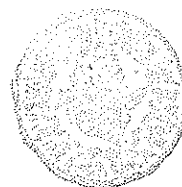
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico finanziato, no profit dal titolo: *"Studio Osservazionale, Multicentrico per valutare l'aderenza alla terapia con ormone della crescita (GH) attraverso l'uso sia di dispositivi elettronici che tradizionali, in pazienti con insufficienza renale cronica"*, Codice Protocollo POD-01-17, Promotore Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, da svolgersi presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche ;
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 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);





1428

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018 Atti n. 966/2018

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 LUG. 2018 N. 1428

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

