



Determinazione del Direttore Generale n. **1527** del **26 LUG. 2018**, Atti n. 1427/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO ITALIANO NON INTERVENTISTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (LAM) CON MUTAZIONE DI FLT3", CODICE PROTOCOLLO FLAM, PROMOTORE ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST) S.R.L IRCCS, MELDOLA (FC), SUPPORTO ECONOMICO FORNITO DA: DAIICHI SANKYO, DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, 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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



1527 26 LUG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1427/2018

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 dallo studio.





1527

126 LUG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1427/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO FINANZIATO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO ITALIANO NON INTERVENTISTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (LAM) CON MUTAZIONE DI FLT3", CODICE PROTOCOLLO FLAM, PROMOTORE ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST) S.R.L IRCCS, MELDOLA (FC), SUPPORTO ECONOMICO FORNITO DA: DAIICHI SANKYO, DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, 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 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 19/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico, multicentrico finanziato no profit, dal titolo: "Studio italiano non interventistico di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con mutazione di FLT3", Codice Protocollo Flam, -Dichiara che: "Lo studio sarà supportato economicamente da Daiichi Sankyo". In Atti 1427/2018;



ef



1527 126 LUG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1427/2018

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi Direttore dell' U.O.C di 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 Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1427/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"...ha accettato all'unanimità l'approvazione dello studio espressa dal Comitato Etico della Romagna (C.E.ROM.) nella seduta del 18.04.2018 subordinando.."*. In Atti 1427/2018;

DATO ATTO che con una nota datata il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione dell'approvazione dello studio espressa dal Comitato Etico della Romagna (C.E.ROM.) nella seduta del 18.04.2018...."*. In Atti 1427/2018;

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 retrospettivo e prospettico, multicentrico finanziato, no profit dal titolo: *"Studio italiano non interventistico di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con mutazione di FLT3"*, Promotore Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, 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 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. 1527 del 26 LUG, 2018, Atti n. 1427/2018

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 LUG, 2018 AL N. 1527

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

