



1941

09 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1706/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE BASATO SU POPOLAZIONE PER MISURARE L'EFFECTIVENESS DEL VACCINO ANTINFLUENZALE SPECIFICA PER TIPO/MARCHIO NEL PREVENIRE I CASI DI INFLUENZA CONFERMATI IN LABORATORIO DURANTE LA STAGIONE INFLUENZALE 2018/19 IN ITALIA" CODICE PROTOCOLLO DRIVE 777363-D7.2, PROMOTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA SULL'INFLUENZA E ALTRE INFEZIONI TRASMISSIBILI (CIRI-IT), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. QUALITÀ, INTERNAL AUDITING E PRIVACY

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





1941
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 09 OTT. 2018, Atti n. 1706/2018

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.





1941

09 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1706/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI COORTE BASATO SU POPOLAZIONE PER MISURARE L'EFFECTIVENESS DEL VACCINO ANTINFLUENZALE SPECIFICA PER TIPO/MARCHIO NEL PREVENIRE I CASI DI INFLUENZA CONFERMATI IN LABORATORIO DURANTE LA STAGIONE INFLUENZALE 2018/19 IN ITALIA" CODICE PROTOCOLLO DRIVE 777363-D7.2, PROMOTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA SULL'INFLUENZA E ALTRE INFEZIONI TRASMISSIBILI (CIRI-IT), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. QUALITÀ, INTERNAL AUDITING E PRIVACY

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 13/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvana Castaldi direttore dell' U.O.C Qualità Internal Auditing e Privacy, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte multicentrico, no profit dal titolo: *"Studio di coorte basato su popolazione per misurare l'effectiveness del vaccino antinfluenzale specifica tipo/marchio nel prevenire i casi di influenza confermati in laboratorio durante la stagione influenzale 2018/19 in Italia"*, Codice Protocollo DRIVE 777363-D7.2, Promotore Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza e sulle altre



h



Determinazione del Direttore Generale n. 1941 del 09 OTT. 2018, Atti n. 1706/2018

infezioni trasmissibili presso l'Università degli Studi di Genova, -Dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e non prevederà l'esecuzione di esami né di laboratorio né strumentali. Gli esami di laboratorio saranno eseguiti presso il laboratorio di biologia molecolare del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano. Lo studio ha ottenuto un finanziamento europeo dalla partecipazione ad un bando IMI (innovative medicines initiative) pari a 115.00 che sono stati tutti attribuiti al promotore che si accollerà tutte le spese."*, -dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1706/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato"*. In Atti 1706/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 05/10/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Regione Liguria"*. In Atti 1706/2018;

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, di coorte multicentrico, no profit dal titolo: *"Studio di coorte basato su popolazione per misurare l'effectiveness del vaccino antinfluenzale specifica tipo/marchio nel prevenire i casi di influenza confermati in laboratorio durante la stagione influenzale 2018/19 in Italia"*, Codice Protocollo DRIVE 777363-D7.2, Promotore Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza e sulle altre infezioni trasmissibili presso l'Università degli Studi di Genova, da svolgersi presso l'U.O.C. Qualità Internal Auditin e Pravity;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





1941

09 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1706/2018

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 _____ AL N. _____

09 OTT. 2018

1941

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



