



Determinazione del Direttore Generale n. 1098 del 04 GIU. 2019, Atti n. 1022/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'ACCOMPAGNAMENTO OSPEDALIERO AI PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI CON FIGLI MINORI", CODICE PROTOCOLLO EMY STUDY, PROMOTORE CLINICA EMATOLOGICA ASST MONZA, 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





1098

04 GIU, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1022/2019

**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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1098 04 GIU, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1022/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'ACCOMPAGNAMENTO OSPEDALIERO AI PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI CON FIGLI MINORI", CODICE PROTOCOLLO EMY STUDY, PROMOTORE CLINICA EMATOLOGICA ASST MONZA, 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 10/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luca Baldini 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 osservazionale prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "Valutazione dell'accompagnamento ospedaliero ai pazienti oncoematologici con figli minori", Codice Protocollo EMY STUDY, Promotore Clinica Ematologica ASST Monza, dichiara che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Istituto"; dichiara altresì che: - lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Onida. In Atti 1022/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 21/05/2019: "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 05.07.2018.". In Atti 1022/2019;

**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;



5



1098 del 04 GIU, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1022/2019

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, 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 prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "Valutazione dell'accompagnamento ospedaliero ai pazienti oncoematologici con figli minori", Codice Protocollo EMY STUDY, Promotore Clinica Ematologica ASST Monza, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
AL N. 1098  
IN DATA 04 GIU, 2019

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

