



Determinazione del Direttore Generale n. **1617** del **19 OTT. 2017** Atti n. 830/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE, NON RESECABILE, SOTTOPOSTI A TERAPIA LOCO-REGIONALE (CHEMIO-EMBOLOGIZZAZIONE) CON MICROSFERE IN POLIETILENGLICOLE (PEG) VEICOLANTI ANTRACICLINE (DOXORUBICINA)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA, L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO, L'U.O.C. RADIOLOGIA**

- 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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 617 del 19 OTT, 2017, Atti n. 830/2017

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 dagli studi clinici.





Determinazione del Direttore Generale n. **1617** del **19 OTT. 2017**, Atti n. 830/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE, NON RESECABILE, SOTTOPOSTI A TERAPIA LOCO-REGIONALE (CHEMIO-EMBOLOGIZZAZIONE) CON MICROSFERE IN POLIETILENGLICOLE (PEG) VEICOLANTI ANTRACICLINE (DOXORUBICINA)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA, L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO, L'U.O.C. RADIOLOGIA**

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

**VISTO** il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

**VISTO** il DM del 25/06/2014 "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni";

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

7





Determinazione del Direttore Generale n. 1617 del 19 OTT. 2017, Atti n. 830/2017

**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 27/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Nicolini, Direttore dell'U.O.S.D. Radiologia Interventistica : - 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, su dispositivo medico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare, non resecabile, sottoposti a terapia loco-regionale (chemio-embolizzazione) con microsfele in polietilenglicole (PEG) veicolanti antracicline (doxorubicina)"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - dichiara che saranno coinvolte nello studio l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, l'U.O.C. Medicina Generale Indirizzo Metabolico, U.O.C. Radiologia della Fondazione e dichiara che: *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per la Fondazione e non sono previsti esami aggiuntivi rispetto alla pratica clinica corrente della tipologia dei Pazienti arruolati ..."*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Radiologia Interventistica da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Antonio Nicolini. In Atti 830/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 830/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 14/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. Atti 830/2017;

**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, prospettico, multicentrico, su dispositivo medico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare, non resecabile, sottoposti a terapia loco-regionale (chemio-embolizzazione) con microsfele in polietilenglicole (PEG) veicolanti*





Determinazione del Direttore Generale n. **1617** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 830/2017

*antracicline (doxorubicina)", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso L'U.O.S.D. Radiologia Interventistica in collaborazione con l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, l'U.O.C. Medicina Generale Indirizzo Metabolico, l'U.O.C. Radiologia;*

2. di prendere atto che lo studio dichiarato osservazionale, prospettico, multicentrico, su dispositivo medico, no profit spontaneo, 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 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 **19 OTT, 2017** AL N. **1617**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>



