



1781

20 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1417/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO:
"CARATTERIZZAZIONE CON RMN DEI NODULI EPATICI IN PAZIENTI CON EPATOPATIA CRONICA:
PERFORMANCE DELLA SCALA LIVER IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM (LI-RADS V.2017) E SUO
CONFRONTO CON LA SCALA LIKERT", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RADIOLOGIA**

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.

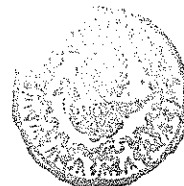
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1781** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1417/2017 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 | | | | | | | |

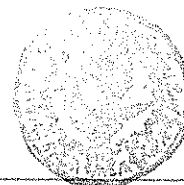
Milano, _____

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. **1781** del **20 NOV. 2017** Atti n. 1417/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE CON RMN DEI NODULI EPATICI IN PAZIENTI CON EPATOPATIA CRONICA: PERFORMANCE DELLA SCALA LIVER IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM (LI-RADS V.2017) E SUO CONFRONTO CON LA SCALA LIKERT", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO 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 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";

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 25/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pietro Biondetti, Direttore dell'U.O.C. Radiologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Caratterizzazione con RMN dei noduli epatici in pazienti con epatopatia cronica: performance della scala Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS v.2017) e suo confronto con la scala Likert", Promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: " ... non ci sono spese aggiuntive" per l'Ente derivanti dall'esecuzione dello studio, " ... gli esami RMN sono già stati svolti dai pazienti come regolare controllo della loro patologia", " ... non ci sono finanziamenti" esterni per lo studio; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà





Determinazione del Direttore Generale n. **1781** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1417/2017

presso l'U.O.C. Radiologia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Esposito. In Atti 1417/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017 "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, desidera ricevere un protocollo emendato...". In Atti 1417/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 18/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio.". In Atti 1417/2017;

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;

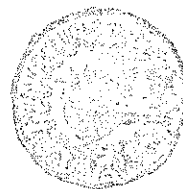
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Caratterizzazione con RMN dei noduli epatici in pazienti con epatopatia cronica: performance della scala Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS v.2017) e suo confronto con la scala Likert", Promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Radiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 178120 del 20 NOV, 2017 Atti n. 1417/2017 Pag. 5

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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 NOV, 2017 AL N. 17811

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



