



Determinazione del Direttore Generale n. **183** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1027/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO NON MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "BRADICARDIA POST-PARTUM: INCIDENZA, MARKERS PREDITTIVI E FISIOPATOLOGIA", CODICE PROTOCOLLO BRADICARDIAGR, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE DITTA FITBIT INTERNATIONAL LTD, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA E L'U.O.C. CARDIOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione dell'accordo di finanziamento.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Ditta Fitbit International Ltd.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





20 NOV. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. 7838 del _____, Atti n. 1027/2017

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. **1838** del **20 NOV. 2017** Atti n. 1027/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO NON MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "BRADICARDIA POST-PARTUM: INCIDENZA, MARKERS PREDITTIVI E FISIOPATOLOGIA", CODICE PROTOCOLLO BRADICARDIAGR, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE DITTA FITBIT INTERNATIONAL LTD, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA E L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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";

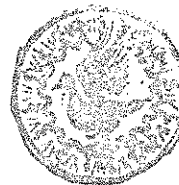
VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 22/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Cardiologia e il Prof. Luigi Fedele Direttore dell'U.O.C. Ostetricia: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, con dispositivo non medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Bradycardia post-partum: incidenza, markers predittivi e fisiopatologia*", Codice Protocollo BradicardiaGR, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ditta Fitbit International Ltd.; - dichiarano che: "*I costi aggiuntivi deriveranno dal dosaggio del pro-BNP nella popolazione oggetto di studio, nello specifico nella parte di popolazione in cui il dosaggio non è generalmente richiesto. Tali costi saranno a carico dell'U.O.C di Cardiologia in qualità di proponente e responsabile scientifico dello studio. Le donne in gravidanza eseguiranno il prelievo presso i laboratori dell'Ospedale Maggiore Policlinico, padiglione Devoto. Il Costo unitario del singolo dosaggio del pro-BNP sarà di euro 15.75, si stima un numero di dosaggi compreso tra i 200 e i 400, con un totale stimato di spesa variabile tra 3140.00 e 6280.00 euro (i costi verranno coperti con i soldi della ricerca corrente tubi di sperimentazione in dotazione alla U.O.C di Cardiologia ... La Ditta FITBIT International Ltd fornirà gratuitamente numero 30 cardiofrequenzimetri da polso modello Fitbit Alta HR per il monitoraggio della frequenza cardiaca. Non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né altre*



19



Determinazione del Direttore Generale n. **11838** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 1027/2017

forme di finanziamento della ditta in oggetto"; - specificano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ostetricia e l'U.O.C. Cardiologia responsabilità scientifica dei rispettivi Direttori Prof. Luigi Fedele e Prof. Federico Lombardi. In Atti 1027/2017;

VISTA la proposta di accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Ditta Fitbit International Ltd. In Atti 1027/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1027/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 01/08/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1027/2017;

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 approvare l'accordo di finanziamento di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, con dispositivo non medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Bradycardia post-partum: incidenza, markers predittivi e fisiopatologia*", Codice Protocollo BradycardiaGR, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ditta Fitbit International Ltd., a svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia e l'U.O.C. Cardiologia;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, con dispositivo non medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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. 1838 del 20 NOV. 2017 Atti n. 1027/2017

6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 NOV. 2017 AL N. 1838

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



