



Determinazione del Direttore Generale n. **1850** del **23 NOV. 2017** Pag. 1
Atti n. 1427/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO COMPARATIVO DI EFFICACIA TRA COMPLESSO "NITRIZINC" (Verrutop®) E CRIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DELLE VERRUCHE GENITALI ESTERNE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE ISDIN SRL (FORNITURA VERRUTOP) , DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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





1850

23 NOV. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1427/2017

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.

ISDIN S.r.l. fornirà gratuitamente 160 fiale.





1850

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 NOV. 2017 Atti n. 1427/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO COMPARATIVO DI EFFICACIA TRA COMPLESSO "NITRIZINC" (Verrutop®) E CRIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DELLE VERRUCHE GENITALI ESTERNE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE ISDIN SRL (FORNITURA VERRUTOP), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

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 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. Emilio Berti, Direttore dell'U.O.C. Dermatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, su dispositivo medico, multicentrico nazionale, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Studio comparativo di efficacia tra complesso "Nitrizinc" (Verrutop®) e crioterapia per il trattamento delle



17



1850

23 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1427/2017

verruche genitali esterne", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ISDIN SRL; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Cusini. In Atti 1427/2017;

VISTO il documento "Modulo studi spontanei e no profit" nel quale il Dr. Marco Cusini, Responsabile Scientifico dello studio nominato, specifica che per lo studio è prevista la fornitura di VERRUTOP da parte di ISDIN S.r.l.. In Atti 1427/2017;

VISTA la nota, datata 18/09/2017 con la quale ISDIN S.r.l., a seguito della richiesta del Responsabile dello Studio Dr. Marco Cusini, si impegna a fornire gratuitamente n. 160 fiale di VERRUTOP. In Atti 1427/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "... ha espresso all'unanimità parere sospensivo ...". In Atti 1427/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 07/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1427/2017;

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, non farmacologico, su dispositivo medico, multicentrico nazionale, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Studio comparativo di efficacia tra complesso "Nitrizinc" (Verrutop®) e crioterapia per il trattamento delle verruche genitali esterne", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ISDIN S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, su dispositivo medico, multicentrico nazionale, no profit spontaneo, finanziato, 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





Determinazione del Direttore Generale n. **1850** del **23 NOV. 2017** Pag. 5
Atti n. 1427/2017

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 NOV. 2017** AL N. **1850**

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



