



1851

23 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1426/2017

**STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RIVOLTO AD OPERATORI SANITARI, CONTROLLATO, NON RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO SULL'EFFETTO DELLA CAMPAGNA FORMATIVA CHOOSING WISELY SIMI SU POSIZIONAMENTO DI CATETERI VENOSI CENTRALI, PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA E PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICOTERAPIA NEI REPARTI DI MEDICINA INTERNA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – IMMUNOLOGIA ED ALLERGOLOGIA**

**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





1851

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 NOV. 2017 Atti n. 1426/2017

**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 UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





18511

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 NOV. 2017 Atti n. 1426/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RIVOLTO AD OPERATORI SANITARI, CONTROLLATO, NON RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO SULL'EFFETTO DELLA CAMPAGNA FORMATIVA CHOOSING WISELY SIMI SU POSIZIONAMENTO DI CATETERI VENOSI CENTRALI, PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA E PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICOTERAPIA NEI REPARTI DI MEDICINA INTERNA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – IMMUNOLOGIA ED ALLERGOLOGIA**

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 26/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Allergologia Immunologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico, non farmacologico, rivolto ad operatori sanitari, controllato, non randomizzato, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio sull'effetto della campagna formativa Choosing Wisely SIMI su posizionamento di Cateteri venosi centrali, prescrizione di Inibitori di Pompa Protonica e prescrizione di Antibioticoterapia nei reparti di medicina interna"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto e non prevede esecuzione di esami o altri accertamenti per i pazienti. ... Non sono previste fonti di finanziamento esterne"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giorgio Costantino. In Atti 1426/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...."*. In Atti 1426/2017;



13



851

23 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1426/2017

**DATO ATTO** che, con nota datata 14/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.*". In Atti 1426/2017;

**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 interventistico, non farmacologico, rivolto ad operatori sanitari, controllato, non randomizzato, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Studio sull'effetto della campagna formativa Choosing Wisely SIMI su posizionamento di Cateteri venosi centrali, prescrizione di Inibitori di Pompa Protonica e prescrizione di Antibioticoterapia nei reparti di medicina interna*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Allergologia Immunologia ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, non farmacologico, multicentrico, 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);





1851

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 NOV. 2017 Atti n. 1426/2017

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 23 NOV. 2017 AL N. 1851

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



