

Determinazione del Direttore Generale n. 181 del 24 GEN. 2016, Atti n. 1680/2016

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

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "FATTORI DI RISCHIO PER MORTALITÀ NEL PAZIENTE CANDIDATO E SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI POLMONE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione l'esecuzione dello studio.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

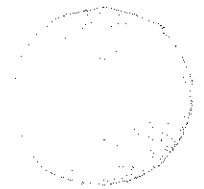
Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 181 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1680/2016

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di €           /           sarà imputato nel BPE così come segue:

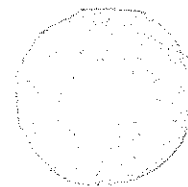
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	SENZA ONERI A	CARICO	DEI	BILANCI	DI	ESERCIZIO	
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 181 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1680/2016

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "FATTORI DI RISCHIO PER MORTALITÀ NEL PAZIENTE CANDIDATO E SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI POLMONE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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";

**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 05/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore dell'U.O.C. Broncopneumologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Fattori di rischio per mortalità nel paziente candidato e sottoposto a trapianto di polmone"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Tarsia; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Istituto, né l'esecuzione di esami o indagini supplementari oltre a quelli normalmente previsti per il follow up standard di questi pazienti" ... "Le U.O. della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano coinvolte saranno: - U.O. di Broncopneumologia (Direttore Prof. F. Blasi), - U.O. di Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone (Direttore Prof. L. Santambrogio)".* In Atti 1680/2016;

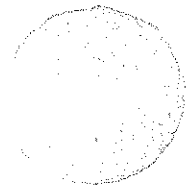
**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni"*. In Atti 1680/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 04/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1680/2016;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

*R*





Determinazione del Direttore Generale n. 181 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1680/2016

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

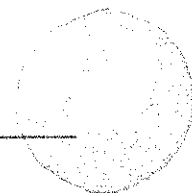
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Fattori di rischio per mortalità nel paziente candidato e sottoposto a trapianto di polmone"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Broncopneumologia, in collaborazione con e l'U.O.C. Chirurgia Toracica;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).
- 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. 181 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1680/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 GEN. 2017 n. 181

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

