



Determinazione del Direttore Generale n. 241 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1670/2016

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PREVALENZA DI INTOLLERANZA ALLE STATINE IN PAZIENTI ITALIANI AFFETTI DA DISLIPIDEMIA"; CODICE PROTOCOLLO PROSISA; PROMOTORE FONDAZIONE SISA PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA SULLE MALATTIE DA ARTERIOSCLEROSI; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA**

**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 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. 241 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1670/2016

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

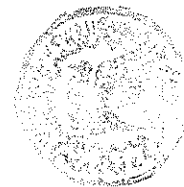
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	CUI EVENTUALI COSTI		IMPUTATI				SARANNO COPERTI
	DAI FONDI RIVENIENTI						DAI FONDI RIVENIENTI
	IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 03/02/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 241 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1670/2016

**STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PREVALENZA DI INTOLLERANZA ALLE STATINE IN PAZIENTI ITALIANI AFFETTI DA DISLIPIDEMIA"; CODICE PROTOCOLLO PROSISA; PROMOTORE FONDAZIONE SISA PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA SULLE MALATTIE DA ARTERIOSCLEROSI; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

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";

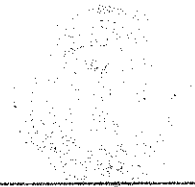
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 27/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione S.I.S.A.: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale non farmacologico, retrospettivo, multicentrico nazionale, no profit, dal titolo: *"Prevalenza di intolleranza alle statine in pazienti italiani affetti da dislipidemia"*, Codice Protocollo PROSISA, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna, diretta dalla prof.ssa Maria Domenica Cappellini, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Adriana Branchi; e dichiara, altresì, che: *"I pazienti partecipanti allo studio non verranno sottoposti ad alcuna procedura che esuli dalla normale pratica clinica. ... Per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi a carico della Struttura a cui afferisce il Centro e per il SSN. Non è previsto nessun compenso per i centri partecipanti"*. In Atti 1670/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, *"... prima di accettare il parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore e autorizzare, di conseguenza e per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la determinazione dell'amministrazione*



17



Determinazione del Direttore Generale n. 50 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1670/2016

dell'Ente (unico documento che, di fatto, consentirà l'inizio dello studio) chiede le seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1670/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 11/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B "...scioglie ogni riserva e accetta il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Sezione IRCCS Multimedica nella seduta del 24.05.2016, autorizzando dunque, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la determinazione dell'amministrazione dell'Ente". In Atti 1670/2016;

**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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale non farmacologico, retrospettivo, multicentrico nazionale, no profit, dal titolo: *"Prevalenza di intolleranza alle statine in pazienti italiani affetti da dislipidemia"*, Codice Protocollo PROSISA, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale retrospettivo non farmacologico multicentrico nazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 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);





L. 241 07 FEB. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1670/2016

- 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 Aggrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 07 FEB. 2017 AL N. 241

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

