



ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO DI COORTE, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO-PROFIT DAL TITOLO: "IL PAZIENTE ANZIANO IN CHIRURGIA D'URGENZA: EPIDEMIOLOGIA E CONFRONTO TRA VARI INDICI DI FRAGILITÀ E DI RISCHIO NELLA STRATIFICAZIONE E PREDIZIONE PREOPERATORIA DELLA PROBABILITÀ DI MORTALITÀ E MORBILITÀ", PROMOTORE U.O.D. CHIRURGIA D'URGENZA AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA DI ROMA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA

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. 242 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1432/2016 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

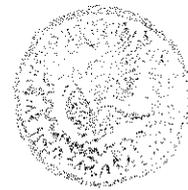
Il costo complessivo di € / sarà imputato nel BPE così come segue:

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

Milano, 03/02/2017

Il Direttore della UOZ Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 242 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1432/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO DI COORTE, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO-PROFIT DAL TITOLO: "IL PAZIENTE ANZIANO IN CHIRURGIA D'URGENZA: EPIDEMIOLOGIA E CONFRONTO TRA VARI INDICI DI FRAGILITÀ E DI RISCHIO NELLA STRATIFICAZIONE E PREDIZIONE PREOPERATORIA DELLA PROBABILITÀ DI MORTALITÀ E MORBILITÀ", PROMOTORE U.O.D. CHIRURGIA D'URGENZA AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA DI ROMA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA

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 12/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giorgio Ettore Rossi, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Generale d'Urgenza: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico di coorte, multicentrico, nazionale no profit, Promotore U.O.D. Chirurgia d'Urgenza Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma dal titolo: *"Il paziente anziano in chirurgia d'urgenza: epidemiologia e confronto tra vari indici di fragilità e di rischio nella stratificazione e predizione preoperatoria della probabilità di mortalità e morbilità"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tiberio Canini; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami oltre a quelli normalmente richiesti per questi pazienti"*. In Atti 1432/2016;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;





Determinazione del Direttore Generale n. 242 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1432/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1432/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 11/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva ed accetta all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso del Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 12.12.2016 (RIF. CE 4252_2016). In Atti 1432/2016;

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 prospettico di coorte, multicentrico, nazionale no profit, Promotore U.O.D. Chirurgia d'Urgenza Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma dal titolo: "*Il paziente anziano in chirurgia d'urgenza: epidemiologia e confronto tra vari indici di fragilità e di rischio nella stratificazione e predizione preoperatoria della probabilità di mortalità e morbilità*", di prendere atto che lo studio, dichiarato Osservazionale, Prospettico, Multicentrico, Nazionale, 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);

R





Determinazione del Direttore Generale n. 242 del 07 FEB, 2017, Atti n. 1432/2016

- 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 Agro*

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 FEB, 2017 AL N. 242

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

