



Determinazione del Direttore Generale n. 306 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1180/2016

Pag. 1

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

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "ORTHO VISION® MAX ANALYZER FIELD APPLICATION TRIAL"; CODICE PROTOCOLLO D32906; PROMOTORE ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE**

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

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Società Ortho-Clinical Diagnostic Italy Srl.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

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

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





### 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							

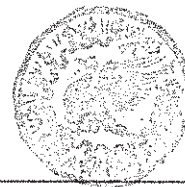
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi <sup>RIVENIENTI</sup> ~~ricevuti~~ dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 10/02/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **306** del **15 FEB. 2017**, Atti n. 1180/2016

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "ORTHO VISION® MAX ANALYZER FIELD APPLICATION TRIAL"; CODICE PROTOCOLLO D32906; PROMOTORE ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE**

#### 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 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";

**VISTA** la Circolare 02/08/2011 "Chiarimenti sulle "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 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 24/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Ortho Clinical Diagnostics Italy S.r.l, in nome e per conto del Promotore Ortho Clinical Diagnostics Inc., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, profit, dal titolo: "PROTOCOL ORTHO VISION® Max Analyzer – Field Application Trial", Codice Protocollo D32906, da svolgersi presso l' U.O.C. Centro Trasfusionale sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Stefania Villa . In Atti 1180/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. 308 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1180/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, ha deciso all'unanimità di rinviare la valutazione dello studio alla prossima seduta non avendo potuto esaminare, in quanto non fornito, il protocollo di studio originale ...". In Atti 1180/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha espresso a maggioranza parere favorevole allo studio". In Atti 1180/2016;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Ortho Clinical Diagnostics Italy S.r.l., in nome e per conto del Promotore Ortho Clinical Diagnostics Inc. Atti 1180/2016;

**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:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione del studiostudio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, profit dal titolo: "PROTOCOL ORTHO VISION® Max Analyzer – Field Application Trial", Codice Protocollo D32906, da svolgersi presso l' U.O.C. Centro Trasfusionale;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

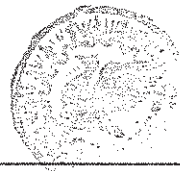
30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **306** del **15 FEB. 2017** Atti n. 1180/2016

- 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);
- 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 **15 FEB. 2017** AL N. **306**

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

