



Determinazione del Direttore Generale n. 428 del 09 MAR. 2017, Atti n. 451/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "STUDIO MONOCENTRICO, RANDOMIZZATO DI COORTE, PROSPETTICO; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA

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. 428 del 09 MAR. 2017, Atti n. 451/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 6/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto





428

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 09 MAR. 2017 Atti n. 451/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "STUDIO MONOCENTRICO, RANDOMIZZATO DI COORTE, PROSPETTICO; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA

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.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 02/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, randomizzato, prospettico, monocentrico, no profit, spontaneo dal titolo: "Studio randomizzato sugli effetti della VATS uniportale versus VATS triportale per il trattamento del NSCLC stadio I-II", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Davide Tosi; e dichiara, altresì, che: *Non vi sono costi aggiuntivi per l'Istituto, né ulteriori esami di laboratorio/diagnostici eseguiti, rispetto a quelli che comunemente vengono richiesti per la valutazione dei pazienti nel periodo postoperatorio. Essendo le due tecniche chirurgiche già parte della pratica clinica corrente, l'assicurazione in vigore è quella già esistente presso la Fondazione*. In Atti 451/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a quanto segue: Nel Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato -capitolo 1. Patologia-Terapia Standard-Terapia Sperimentale- deve essere svolta meglio la prima frase "L'affezione riscontrata è un'opacità polmonare ..."; il Foglio Informativo per paziente e consenso informato modificato come richiesto (versione 2.0 del 21.02.2017) è pervenuto il giorno stesso della seduta al suo termine e, pertanto, il Comitato Etico Milano Area B scioglie le proprie riserve ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 451/2017;

VISTA l'attestazione di copertura economica;





Determinazione del Direttore Generale n. **428** del **09 MAR. 2017**, Atti n. 451/2017

Pag. 4

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, interventistico, randomizzato, prospettico, monocentrico, no profit, spontaneo dal titolo: *"Studio randomizzato sugli effetti della VATS uniportale versus VATS triportale per il trattamento del NSCLC stadio I-II"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, randomizzato prospettico monocentrico spontaneo no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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. **428** del **09 MAR. 2017**, Atti n. 451/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa **Simona Giroldi**

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. **Silvano Bosari**

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Dott. **Fabio Agro**

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa **Laura Chiappa**

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 MAR. 2017** AL N. **428**

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

