



Determinazione del Direttore Generale n. **529** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 485/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO, NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO-PROFIT, DAL TITOLO: "RESISTENZA AGLI AZOLI IN CEPPI DI ASPERGILLUS DA DIFFERENTI TIPOLOGIE DI PAZIENTI E CORRELAZIONE CON CEPPI AMBIENTALI (ARIA)"; PROMOTORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO-DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO CENTRALE

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

Milano, _____

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **529** del **29 MAR. 2017** Atti n. 485/2017

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, **28/3/17**

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto





Determinazione del Direttore Generale n. **529** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 485/2017

STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO, NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO-PROFIT, DAL TITOLO: "RESISTENZA AGLI AZOLI IN CEPPI DI ASPERGILLUS DA DIFFERENTI TIPOLOGIE DI PAZIENTI E CORRELAZIONE CON CEPPI AMBIENTALI (ARIA)"; PROMOTORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO-DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO CENTRALE

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;

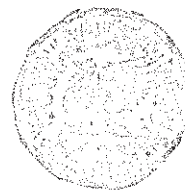
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 15/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Milena Arghittu, responsabile della UOS Laboratorio Microbiologia-Laboratorio Centrale Analisi: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio prospettico multicentrico, non farmacologico, biologico, no-profit, Promotore Università degli studi di Milano, dal titolo: "Resistenza agli azoli in ceppi di Aspergillus da differenti tipologie di pazienti e correlazione con ceppi ambientali (ARIA)"; dichiara che: *... L'isolamento dei ceppi fungini avverrà nell'ambito del routinario esame microbiologico colturale previsto dagli standard di cura della patologia, presso i laboratori di Microbiologia e Microbiologia della Fibrosi Cistica della Fondazione, non si richiede pertanto nessun prelievo aggiuntivo di materiale biologico. I test diagnostici di secondo livello ... verranno eseguiti presso il laboratorio del dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università di Milano, che già supporta il Laboratorio per la Fondazione per l'esecuzione dell'antimicogramma necessario per guidare i clinici nella scelta terapeutica più idonea. I ceppi ambientali verranno identificati esclusivamente presso il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università; pertanto i costi di questa fase saranno sostenuti dal suddetto Dipartimento. Lo studio non prevede esami al di fuori degli standard di cura e quindi non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Ente*; e precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Laboratorio Centrale, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Grancini e della Dr.ssa Arianna Biffi. In Atti 485/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano nella seduta del 16.11.2016"*. In Atti 485/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 529 del 29 MAR. 2017 Atti n. 485/2017

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio prospettico multicentrico, non farmacologico, biologico, no-profit, Promotore Università degli studi di Milano, dal titolo: *"Resistenza agli azoli in ceppi di Aspergillus da differenti tipologie di pazienti e correlazione con ceppi ambientali (ARIA)"*, Promotore Università degli studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Laboratorio Centrale;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato prospettico multicentrico, non farmacologico, biologico, 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. **529** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 485/2017

- 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 **29 MAR. 2017** AL N. **529**

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

