



Determinazione del Direttore Generale n. **580** del **06 APR. 2017**, Atti n. 450/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA CON TECNICA STANDARDIZZATA DI MUCOEMORROIDOPESSI MEDIANTE HEMORPEX SYSTEM PLUS / DISPOSITIVO IN STUDIO: HEMORPEX SYSTEM PLUS KIT ANGIOLOGICA B.M. S.R.L."; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE ANGIOLOGICA B.M. SRL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. DAY/WEEK SURGERY

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 Massaccesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 580 del 06 APR. 2017, Atti n. 450/2017

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, 3/4/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni.





580

del 06 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 450/2017

STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA CON TECNICA STANDARDIZZATA DI MUCOEMORROIDOPESSI MEDIANTE HEMORPEX SYSTEM PLUS / DISPOSITIVO IN STUDIO: HEMORPEX SYSTEM PLUS KIT ANGIOLOGICA B.M. S.R.L."; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE ANGIOLOGICA B.M. SRL; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. DAY/WEEK SURGERY

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";

VISTO 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 27/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Contardo Vergani, Direttore dell' U.O.S.D. Day/Week Surgery: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio su dispositivo medico marcato CE, multicentrico, nazionale, no profit spontaneo, finanziato, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ANGIOLOGICA B.M. S.r.l., dal



B



Determinazione del Direttore Generale n. **580** del **08 APR. 2017**, Atti n. 450/2017

titolo: *"Studio multicentrico per la valutazione dell'efficacia del trattamento mininvasivo della patologia emorroidaria con tecnica standardizzata di mucoemorroidopessi mediante Hemorpex System Plus; dichiara che: "L'intervento proposto ai pazienti è già previsto nei piani di trattamento e comporta come unica variazione l'utilizzo del Kit Hemorpex System Plus già commercializzato con autorizzazione per l'utilizzo in chirurgia delle emorroidi. La ditta Angiologica B.M. S.r.l. si è impegnata a fornire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda kit Hemorpex System Plus in n° pari ai casi clinici partecipanti allo studio da trattare presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda"; e dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l' U.O.S.D. Day/Week Surgery da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica - Dr. Contardo Vergani. In Atti 450/2017;*

VISTA la nota, datata 10/01/2017, con la quale la Società ANGIOLOGICA B.M. S.r.l. dichiara la propria disponibilità a fornire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico i dispositivi HPS PLUS KIT 701 necessari allo svolgimento dello studio. In Atti 450/2017;

DATO ATTO che la società ANGIOLOGICA B.M. S.r.l. ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Generali Italia SpA la polizza N°761211992 per il prodotto "Anoscopio rotante per la chirurgia delle emorroidi". In Atti 450/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato"*. In Atti 450/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 21/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 450/2017;

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;

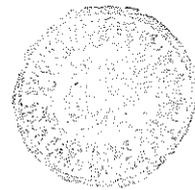
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio su dispositivo medico marcato CE, multicentrico, nazionale, no profit spontaneo, finanziato, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ANGIOLOGICA B.M. S.r.l., dal titolo: *"Studio multicentrico per la valutazione dell'efficacia del trattamento mininvasivo della patologia emorroidaria con tecnica standardizzata di mucoemorroidopessi mediante Hemorpex System Plus"*, da svolgersi presso l'U.O.U.S.D Day /Week Surgery;



14



580 06 APR. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 450/2017

- di prendere atto che lo studio, dichiarato su dispositivo medico marcato CE, multicentrico, nazionale, no profit spontaneo, finanziato 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);
- 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 06 APR. 2017 AL N. 580

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

