



841 29 MAG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 837/2017

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO SU IPERTENSIONE PORTALE IDIOPATICA: PRESENTAZIONE CLINICA E COMORBIDITA'", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**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 2.

**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





841

29 MAG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 837/2017

### 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

26/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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







841 29 MAG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 837/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO SU IPERTENSIONE PORTALE IDIOPATICA: PRESENTAZIONE CLINICA E COMORBIDITÀ", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 24/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pietro Lampertico, Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, trasversale, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo "*Studio Multicentrico Italiano su Ipertensione Portale Idiopatica: presentazione clinica e comorbidità*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto e che non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici rispetto a*

13





Determinazione del Direttore Generale n. **841** del **29 MAG. 2017**, Atti n. 837/2017

*quelli regolarmente eseguiti e previsti dalle regole di buona pratica clinica. Lo studio osservazione non prevede fonti di finanziamento esterne*", e che sarà coinvolta nello studio l'U.O.C. Medicina interna ad Indirizzo Metabolico, diretta dalla Prof.ssa Silvia Fargion; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Primignani. In Atti 837/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017, "...autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello Studio". In Atti 837/2017;

**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 osservazionale, trasversale, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio Multicentrico Italiano su Ipertensione Portale Idiopatica: presentazione clinica e comorbidità"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, trasversale, multicentrico, no profit spontaneo, 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);

*[Handwritten signature]*







8414 29 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 837/2017

- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 29 MAG. 2017 AL N. 8414

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

