



98,9 28 GIU, 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 935/2017

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE, CROSS-SECTIONAL, QUALITATIVO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO QUALITATIVO SUL DEPRESCRIBING NEI MEDICI SPECIALISTI OSPEDALIERI E AMBULATORIALI IN GERIATRIA E MEDICINA INTERNA E NEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE", PROMOTORE IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI DI MILANO - LABORATORIO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE CURE E DEI SERVIZI DELL'ANZIANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. GERIATRIA**

**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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 889 del 28 GIU, 2017 Atti n. 935/2017

### 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	GU EVENTUALI COSTI SARANNO COPERTI DA FONDI						
TOTALE	RIMBORSI DALLE SPENDIMENTAZIONI IN OGGETTO						

Milano, 22/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 98.9 del 28 GIU, 2017 Atti n. 935/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, CROSS-SECTIONAL, QUALITATIVO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO QUALITATIVO SUL DEPRESCRIBING NEI MEDICI SPECIALISTI OSPEDALIERI E AMBULATORIALI IN GERIATRIA E MEDICINA INTERNA E NEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE", PROMOTORE IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI DI MILANO - LABORATORIO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE CURE E DEI SERVIZI DELL'ANZIANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. GERIATRIA**

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 18/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano - Laboratorio di Valutazione della Qualità delle Cure e dei Servizi per l'Anziano: - notifica al Comitato Etico Milano Area 2, richiedendo espressione di parere scritto, lo studio osservazionale, cross-sectional, qualitativo con focus group, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "*Studio qualitativo sul deprescribing nei medici specialisti*





Determinazione del Direttore Generale n. 989 del 28 GIU, 2017 Atti n. 935/2017

*ospedalieri e ambulatoriali in geriatria e medicina interna e nei medici di medicina generale*", da svolgersi presso l'U.O.S.D. Geriatria, diretta dal Prof. Tiziano Lucchi. In Atti 935/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 25/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Tiziano Lucchi, Direttore dell'U.O.S.D. di Geriatria: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio qualitativo sul deprescribing nei medici specialisti ospedalieri e ambulatoriali in geriatria e medicina interna e nei medici di medicina generale"*, Promotore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano - Laboratorio di Valutazione della Qualità delle Cure e dei Servizi per l'Anziano; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà alcun costo per l'Ente. I medici coinvolti si impegnano a partecipare allo studio al di fuori dell'orario di lavoro. ... Lo studio non prevede l'esecuzione di alcun tipo di esame di laboratorio/strumentale. ... Lo studio non è supportato da alcun finanziamento dedicato."*; - precisa che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Geriatria, da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Rossi. In Atti 935/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, *"... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 935/2017;

**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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, cross-sectional, qualitativo con focus group, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: *"Studio qualitativo sul deprescribing nei medici specialisti ospedalieri e ambulatoriali in geriatria e medicina interna e nei medici di medicina generale"*, Promotore IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano - Laboratorio di Valutazione della Qualità delle Cure e dei Servizi per l'Anziano, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Geriatria;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, cross-sectional, qualitativo con focus group, multicentrico, internazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

h





989

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 28 GIU. 2017, Atti n. 935/2017

4. 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);
5. 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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 28 GIU. 2017 AL N. 989

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

