



Determinazione del Direttore Generale n. **056** del **06 LUG. 2017** Atti n. 937/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "TELEMONITORAGGIO NEL PAZIENTE ADULTO AFFETTO DA FIBROSI CISTICA E SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI POLMONE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE LEGA ITALIANA FIBROSI CISTICA ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

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.
- Dichiarazione di contributo liberale Lega italiana Fibrosi Cistica onlus.

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. **0560** del **6 LUG. 2017**, Atti n. 937/2017

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, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **10560** del **6 LUG 2017**, Atti n. 937/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "TELEMONITORAGGIO NEL PAZIENTE ADULTO AFFETTO DA FIBROSI CISTICA E SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI POLMONE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE LEGA ITALIANA FIBROSI CISTICA ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

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";

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 10/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore dell'U.O.C. Pneumologia, e il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, randomizzato, controllato, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Telemonitoraggio nel paziente adulto affetto da fibrosi cistica e sottoposto a trapianto di polmone*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Lega Italiana Fibrosi Cistica; - dichiarano che: "*Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'istituto, né l'esecuzione di esami o indagini supplementari oltre a quelli normalmente previste per il follow up standard di questi pazienti*"... **EVENTUALI FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: contributo € 25.000,00 (venticinquemilaeuro) Lega Italiana Fibrosi Cistica ONLUS (vedi allegato);** - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pneumologia, in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone, sotto la responsabilità scientifica della Dr. Paolo Tarsia. In Atti 937/2017;

13





Determinazione del Direttore Generale n. 1056 del 06 LUG, 2017 Atti n. 937/2017

VISTA la dichiarazione di contributo liberale, datata 22/02/2017, con la quale la Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus: s'impegna a finanziare il progetto dal titolo: *"Telemonitoraggio nel paziente adulto affetto da fibrosi cistica e sottoposto a trapianto di polmone"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Pneumoplogia diretta dal Prof. Francesco Blasi; e precisa che: *"Tale contributo permetterà di predisporre il bando per una borsa di studio della durata di 12 mesi dell'importo di € 25.000,00 (al lordo di tutti gli oneri fiscali a carico dell'Ente e del borsista), da assegnare ad un candidato/a in possesso di laurea di livelli I in Fisioterapia che si dedicherà per un impegno orario di 1500 ore al Progetto. La LIFC si impegna inoltre al noleggio delle piattaforme di monitoraggio da fornire ai pazienti per tutta la durata dello studio in oggetto."*. In Atti 937/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 937/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 26/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 937/2017;

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, non farmacologico, randomizzato, controllato, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Telemonitoraggio nel paziente adulto affetto da fibrosi cistica e sottoposto a trapianto di polmone"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Lega Italiana Fibrosi Cistica; da svolgersi presso l'U.O.C. di Pneumologia in collaborazione con Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone;
- 2 di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, randomizzato, controllato, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, 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;
- 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

19





Determinazione del Direttore Generale n. **1056** del **06 LUG, 2017** Atti n. 937/2017

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 **06 LUG, 2017** AL N. **1056**

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