



1.122

del 20 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1025/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI COMPARAZIONE TRA IL SISTEMA DI DRENAGGIO PLEURICO TRADIZIONALE ED ELETTRONICO", AOU DI PADOVA - UNITA' DI CHIRURGIA TORACICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONI

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.

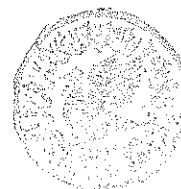
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1122** del **20 LUG. 2017**, Atti n. 1025/2017

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, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1.122

20 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1025/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI COMPARAZIONE TRA IL SISTEMA DI DRENAGGIO PLEURICO TRADIZIONALE ED ELETTRONICO", AOU DI PADOVA - UNITA' DI CHIRURGIA TORACICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONI

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";

VISTA 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. 25.06.2014. "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 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";

ef





Determinazione del Direttore Generale n. **1122** del **20 LUG. 2017**, Atti n. 1025/2017

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 19/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico, multicentrico, no profit, Promotore AOU di Padova - Unità di Chirurgia Toracica, dal titolo: "*Studio multicentrico di comparazione tra il sistema di drenaggio pleurico tradizionale ed elettronico*"; - dichiara che: "*... lo studio in oggetto NON comporterà costi aggiuntivi rispetto alla regolare pratica clinica, in particolare i dispositivi di drenaggio toracico analogico e Palm per valutazione digitale sono già in uso presso l'U.O. Chirurgia Toracica e dei trapianti di Polmone. ... Inoltre lo studio non prevede l'esecuzione di ulteriori esami diagnostici rispetto a quelli abitualmente richiesti dopo lobectomia polmonare. ... Non sono previste fonti di finanziamento esterne*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo Mendogni. In Atti 1025/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017: "*ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 23.02.2017 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...*". In Atti 1025/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 11/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "*... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 23.02.2017*". In Atti 1025/2017;

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 interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico, multicentrico, no profit, Promotore AOU di Padova -





1122

20 LUG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1025/2017

Unità di Chirurgia Toracica, dal titolo: *"Studio multicentrico di comparazione tra il sistema di drenaggio pleurico tradizionale ed elettronico"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico, multicentrico, 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;
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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 LUG. 2017 AL N. 1122

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

