



1195 27 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1127/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO, SU DUE DIFFERENTI METODICHE DI IMAGING CHIRURGICO (UTILIZZANDO LA STESSA TECNICA CHIRURGICA), PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO (1:1), MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA CON COLANGIOGRAFIA A FLUORESCENZA VERSUS COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA CONVENZIONALE - FALCON TRIAL", PROMOTORE DEPARTMENT OF SURGERY MAASTRICHT UNIVERSITY MEDICAL CENTER, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE

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





1.195 del 27 LUG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1127/2017

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 U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 1195 del 27 LUG. 2017, Atti n. 1127/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO, SU DUE DIFFERENTI METODICHE DI IMAGING CHIRURGICO (UTILIZZANDO LA STESSA TECNICA CHIRURGICA), PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO (1:1), MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA CON COLANGIOGRAFIA A FLUORESCENZA VERSUS COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA CONVENZIONALE - FALCON TRIAL", PROMOTORE DEPARTMENT OF SURGERY MAASTRICHT UNIVERSITY MEDICAL CENTER, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA 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.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 20/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Boni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Generale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico non farmacologico, su due differenti metodiche di imaging chirurgico (utilizzando la stessa tecnica chirurgica), prospettico, randomizzato, controllato (1:1), multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "Colecistectomia Laparoscopica con Colangiografia a Fluorescenza versus Colecistectomia Laparoscopica Convenzionale - FALCON trial", Promotore Department of Surgery, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Codice Protocollo Falcon; - dichiara che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Attualmente lo strumento video laparoscopico per Imaging a fluorescenze è già in utilizzo routinario presso l'U.O.C. Chirurgia Generale. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami al di fuori degli standard di cura"; - e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Generale da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Luigi Boni. In Atti 1127/2017;





1195 del 27 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1127/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1127/2017;

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 clinico non farmacologico, su due differenti metodiche di imaging chirurgico (utilizzando la stessa tecnica chirurgica), prospettico, randomizzato, controllato (1:1), multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "*Colecistectomia Laparoscopica con Colangiografia a Fluorescenza versus Colecistectomia Laparoscopica Convenzionale - FALCON trial*", Promotore Department of Surgery, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Codice Protocollo Falcon; da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, su due differenti metodiche di imaging chirurgico (utilizzando la stessa tecnica chirurgica), prospettico, randomizzato, controllato (1:1), 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;
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);



el



1195 del **27 LUG, 2017**

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1127/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa *Simona Girolidi*

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. *Silvano Bosari*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. *Fabio Agnò*

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 LUG, 2017** AL N. **1195**

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

