



0014

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GEN. 2018 Atti n. 680/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "TEST DI USABILITÀ DI UN TOOL DI SIMULAZIONE PER LA PIANIFICAZIONE CHIRURGICA DELLE FISTOLE ARTERO-VELOSE PER EMODIALISI (AVF.SIM), PROMOTORE IRCCS-ISTITUTO DI RICERCHE CLINICHE PER LE MALATTIE RARE, CENTRO DI RICERCHE CLINICHE PER LE MALATTIE RARE ALDO E CELE DACCÒ, IRCCS – ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI, SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. TRAPIANTO DI RENE

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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





0014



11 GEN. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 680/2017

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 dagli studi.



0014

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GEN, 2018 Atti n. 680/2017

Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "TEST DI USABILITÀ DI UN TOOL DI SIMULAZIONE PER LA PIANIFICAZIONE CHIRURGICA DELLE FISTOLE ARTERO-VELOSE PER EMODIALISI (AVF.SIM), PROMOTORE IRCCS-ISTITUTO DI RICERCHE CLINICHE PER LE MALATTIE RARE, CENTRO DI RICERCHE CLINICHE PER LE MALATTIE RARE ALDO E CELE DACCÒ, IRCCS – ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI, SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. TRAPIANTO DI RENE

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";

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 30/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Mariano Ferrareso, Direttore f.f. dell'U.O.C.Trapianto di Rene: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit dal titolo: *"Test di usabilità di un tool di simulazione per la pianificazione chirurgica delle fistole artero-venose per emodialisi (AVF.SIM)"*, Promotore IRCCS-Istituto di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare, Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri; - dichiara che: *"... Lo studio non prevede compensi per gli Sperimentatori né costi aggiuntivi per il Centro. Le ecografie verranno fatte nell'ambito della routine e i dati inviati via mail o fax"*; - precisa, altresì, che lo studio si

13





0014

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GEN. 2018, Atti n. 680/2017

svolgera presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Mariano Ferraresso . In Atti 680/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017: ...*"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Bergamo nella seduta del 25.01.2017"*. In Atti 680/2017;

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, prospettico, multicentrico, no profit dal titolo: *"Test di usabilità di un tool di simulazione per la pianificazione chirurgica delle fistole artero-venose per emodialisi (AVF.SIM)"*, Promotore IRCCS-Istituto di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare, Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, da svolgersi presso l'U.O.C di Trapianto di Rene;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





0014

11 GEN. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 680/2017

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GEN. 2018 AL N. 0014

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



