



Determinazione del Direttore Generale n. **0017** del **11 GEN, 2018** Atti n. 684/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REGISTRO DI GRAVIDANZA E MALATTIE CARDIACHE", PROTOCOLLO PREG-II ROPAC, PROMOTORE SOCIETY OF CARDIOLOGY, EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, CRO EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, CENTRO COORDINATORE SOCIETA' EUROPEA DI CARDIOLOGIA, SOPHIA ANTIPOLIS FRANCIA, EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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





ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	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.





0017

11 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 684/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REGISTRO DI GRAVIDANZA E MALATTIE CARDIACHE", PROTOCOLLO PREG-II ROPAC, PROMOTORE SOCIETY OF CARDIOLOGY, EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, CRO EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, CENTRO COORDINATORE SOCIETA' EUROPEA DI CARDIOLOGIA, SOPHIA ANTIPOLIS FRANCIA, EUROBSERVATIONAL RESEARCH PROGRAMME, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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 Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Cardiologia: - 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: "Registro di gravidanza e malattie cardiache", Codice Protocollo Preg-II ROPAC, Promotore European Society of Cardiology, Euroobservational Research Programme, CRO Euroobservational Research Programme; - dichiara che: "... Eventuali altre UU.OO dell'Ente coinvolte nella sperimentazione: U.O. di Ostetricia e Ginecologia, da cui le pazienti gravide cardiopatiche vengono inviate per valutazione alla U.O.C. di Malattie Cardiovascolari. ... Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente" ... " Lo studio non prevede l'esecuzione di esami né di laboratorio né strumentali al di fuori della normale routine che seguono le pazienti gravide cardiopatiche, i cui dati



R



0017



11 GEN, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 684/2017

anonimi verranno riportati nel Registro". "... lo studio no profit (Registro), è senza fonti di finanziamento esterne"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Federico Lombardi. In Atti 684/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato".* In Atti 684/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, *"... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio".* In Atti 684/2017;

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: *"Registro di gravidanza e malattie cardiache"*, Codice Protocollo Preg-II ROPAC, Promotore European Society of Cardiology, Euroobservational Research Programme, da svolgersi presso l'U.O.C di Cardiologia;
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);





0017

11 GEN 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 684/2017

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 NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GEN 2018 AL N. 0017

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



