



0191

01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1520/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FRAMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL CONTROLLO AUTONOMICO CARDIOVASCOLARE IN PAZIENTI CON MALATTIE AUTOIMMUNI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA

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





0191 01 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1520/2017

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, _____
Finanziaria

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





Determinazione del Direttore Generale n. 0191 del 1 FEB. 2018, Atti n. 1520/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FRAMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL CONTROLLO AUTONOMICO CARDIOVASCOLARE IN PAZIENTI CON MALATTIE AUTOIMMUNI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA

IL DIRETTORE 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. 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";

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 DM del 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 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;

13





0191

10 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1520/2017

VISTA la lettera d'intenti, datata 24/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Immunologia e Allergologia: - 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, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare in pazienti con malattie autoimmuni"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"... Per le registrazioni delle variabili cardiovascolari verrà utilizzato un dispositivo ad hoc, BT 16 Plus, già autorizzato dalla Fondazione per un altro protocollo di ricercaLo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio(diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto"*, - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Eleonora Tobaldini. In Atti 1520/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere sospensivo"*. In Atti 1520/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/12/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 1520/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 03/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1520/2017;

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, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare in pazienti con malattie autoimmuni"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Immunologia e Allergologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, con dispositivo medico, non farmacologico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





0191 01 FEB 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1520/2017

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

01 FEB. 2018

AL R.

0191

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



