



Determinazione del Direttore Generale n. 0290 del 15 FEB 2018, Atti n. 307/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "L'INDICE DI REFILL NELLA PRIMA ORA DI DIALISI: STUDIO DI UN NUOVO MARKER DI SOVRACCARICO DI VOLUME IN PAZIENTI IN EMODIALISI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0 29 n del 15 FEB. 2018, Atti n. 307/2018

Pag. 2

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.





0 29 0

15 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 307/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "L'INDICE DI REFILL NELLA PRIMA ORA DI DIALISI: STUDIO DI UN NUOVO MARKER DI SOVRACCARICO DI VOLUME IN PAZIENTI IN EMODIALISI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

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 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 13/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "L'indice di refill nella prima ora di dialisi: studio di un nuovo marker di sovraccarico di volume in pazienti in emodialisi", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; -dichiara, inoltre, che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione. ... Non sono previsti finanziamenti esterni"; -precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Fabio Paglialonga. In Atti 307/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, chiede che il protocollo sia emendato



B



Determinazione del Direttore Generale n. 290 del 15 FEB. 2018, Atti n. 307/2018

aggiungendovi la giustificazione della dimensione campionaria e rivedendo il capitolo relativo all'analisi statistica ... ". In Atti 307/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 18/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 307/2018;

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 e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "L'indice di refill nella prima ora di dialisi: studio di un nuovo marker di sovraccarico di volume in pazienti in emodialisi", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, 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);





0 29 0

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 15 FEB. 2018 Atti n. 307/2018

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

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agg

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 15 FEB. 2018 AL N. 0 29 0

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



