



332

22 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 351/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PASIREOTIDE IN ACROMEGALIA: RISULTATI DALLA PRATICA CLINICA", PROMOTORE UNIVERSITÀ FEDERICO II DI NAPOLI - DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA, SEZIONE DI ENDOCRINOLOGIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA**

**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 B.
- 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. **332** del **22 FEB. 2018** Atti n. 351/2017

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

| BILANCIO      | N. CONTO<br>E<br>DESCRIZIO<br>NE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | TOTALI |
|---------------|----------------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN           |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
|               |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
|               |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
| <b>Totale</b> |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
| RIC           |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
|               |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
|               |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
| <b>Totale</b> |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |
| <b>TOTALE</b> |                                  |               |          |                 |                 |                 |        |

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





332

22 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 351/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PASIREOTIDE IN ACROMEGALIA: RISULTATI DALLA PRATICA CLINICA", PROMOTORE UNIVERSITÀ FEDERICO II DI NAPOLI - DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA, SEZIONE DI ENDOCRINOLOGIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA**

#### 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";

**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 06/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, all'epoca Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia, oggi diretta dalla Prof.ssa Maura Arosio: -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, nazionale, no profit, dal titolo: "*Pasireotide in acromegalia: risultati dalla pratica clinica*", Promotore Università Federico II di Napoli - Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Sezione di Endocrinologia; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Endocrinologia sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Mantovani. In Atti 351/2017;





F 332 22 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 351/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico "Università Federico II" di Napoli nella seduta del 20.07.2016 subordinando tale accettazione a ...". In Atti 351/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 13/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie a maggioranza le proprie riserve e accetta, a maggioranza, il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico "Università Federico II" di Napoli nella seduta del 20.07.2016". In Atti 351/2017;

**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, prospettico, multicentrico, nazionale, no profit, dal titolo: "*Pasireotide in acromegalia: risultati dalla pratica clinica*", Promotore Università Federico II di Napoli - Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Sezione di Endocrinologia, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. **332** del **22 FEB. 2018** Atti n. 351/2017 Pag. 5

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **332**

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



