



336 del 22 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1334/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DI NUOVO STENT METALLICO AUTOESPANSIBILE COMPLETAMENTE RICOPERTO PER IL TRATTAMENTO DELLE STENOSI BILIARI ANASTOMOTICHE POST TRAPIANTO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO - ENZO MASCI, MD, UNIT OF DIAGNOSTIC ENDOSCOPY AND ENDOSCOPIC SURGERY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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. 336 del 22 FEB. 2018, Atti n. 1334/2017

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.





Determinazione del Direttore Generale n. **336** del **22 FEB. 2018** Atti n. 1334/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DI NUOVO STENT METALLICO AUTOESPANSIBILE COMPLETAMENTE RICOPERTO PER IL TRATTAMENTO DELLE STENOSI BILIARI ANASTOMOTICHE POST TRAPIANTO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO - ENZO MASCI, MD, UNIT OF DIAGNOSTIC ENDOSCOPY AND ENDOSCOPIC SURGERY, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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";

R





122 FEB. 2018
L 336 del

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1334/2017

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 25/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Dario Conte, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia: -chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, su dispositivo medico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Uso di nuovo stent metallico auto espansibile completamente ricoperto per il trattamento delle stenosi biliari anastomotiche post trapianto"*, Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano; - dichiara che: *"Lo studio non prevede costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. La partecipazione allo studio proposto non determina alcuna modificazione rispetto alla normale pratica clinica e la strategia terapeutica non dipende dalla partecipazione allo studio ... Non sarà necessaria alcuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Cantù. In Atti 1334/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26/09/2017, *"... ha accettato all'unanimità il nulla osta all'effettuazione dello studio da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (seduta del 23.03.2017, N. INT 56/17) subordinando tale accettazione a"*. In Atti 1334/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 13/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il nulla osta all'effettuazione dello studio da parte del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (seduta del 23.03.2017, N. INT 56/17)."* In Atti 1334/2017;

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, su dispositivo medico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Uso di nuovo stent metallico auto espansibile completamente ricoperto per il trattamento delle stenosi biliari anastomotiche post*





Determinazione del Direttore Generale n. **336** del **22 FEB, 2018** Atti n. 1334/2017

trapianto", Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia ;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, su dispositivo medico, 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);
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 **22 FEB, 2018** AL N. **336**

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

