



0 5 7 2

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 129 MAR. 2018 Atti n. 805/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI ACCURATEZZA DIAGNOSTICA A SINGOLO BRACCIO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "UTILIZZO DELLA TROPONINA I SINGULEX PER ESCLUDERE L'ISCHEMIA CARDIACA IN SOGGETTI CON SOSPETTA PATOLOGIA CORONARICA" – TITOLO ABBREVIATO DEL PROTOCOLLO: TNI SINGULEX", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE SINGULEX INTERNATIONAL AG, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI IN COLLABORAZIONE CON 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

- Determinazione n. 2071 del 21/12/2017 "Convenzione per l'avvio di una collaborazione clinica con la società Singulex International AG";
- 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





29 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 805/2018

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 dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 0572 del 129 MAR. 2018 Atti n. 805/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI ACCURATEZZA DIAGNOSTICA A SINGOLO BRACCIO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "UTILIZZO DELLA TROPONINA I SINGULEX PER ESCLUDERE L'ISCHEMIA CARDIACA IN SOGGETTI CON SOSPETTA PATOLOGIA CORONARICA" – TITOLO ABBREVIATO DEL PROTOCOLLO: TNI SINGULEX", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE SINGULEX INTERNATIONAL AG, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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.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 Determinazione n. 2071 del 21/12/2017 "Convenzione per l'avvio di una collaborazione clinica con la società Singulex International AG". Breve esposizione del contenuto della Determinazione: "Convenzione con singulex International AG per l'effettuazione di una sperimentazione per la validazione di un biomarcatore attraverso l'installazione di apposita strumentazione presso il laboratorio di analisi". In Atti 805/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Ferruccio Ceriotti, Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, di accuratezza diagnostica, a singolo braccio, no profit, spontaneo, finanziato, dal titolo: "Utilizzo della Troponina I Singulex per escludere l'ischemia cardiaca in soggetti con sospetta patologia coronarica", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Singulex International AG; - dichiara che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto ... Lo studio e' basato sull'esecuzione di un esame di laboratorio, la troponina I Cardiaca che sarà effettuato dal Laboratorio analisi senza alcun costo perché i reattivi e lo strumento saranno forniti gratuitamente dalla ditta Singulex. ... Singulex fornisce la strumentazione ed i reattivi per l'esecuzione del test cTnI"; -precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi da lui diretta, in collaborazione con l'U.O.C. Cardiologia, sotto la sua responsabilità scientifica – Dr. Ferruccio Ceriotti. In Atti 805/2018;





Determinazione del Direttore Generale n. **0572** del **29 MAR. 2018**, Atti n. 805/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 805/2018;

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, 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 non farmacologico, prospettico, di accuratezza diagnostica, a singolo braccio, no profit, spontaneo, finanziato, dal titolo: "Utilizzo della Troponina I Singulex per escludere l'ischemia cardiaca in soggetti con sospetta patologia coronarica", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Singulex International AG, da svolgersi presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi, in collaborazione con l'U.O.C. Cardiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, 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. **0572** del **29 MAR. 2018** Atti n. 805/2018

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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 MAR. 2018** AL N. **0572**

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



www.AlboPretorionline.it