

Determinazione del Direttore Generale n. **0585** del **29 MAR. 2018**, Atti n. 298/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLO STATO DI IPERCOAGULABILITÀ IN PAZIENTI AFFETTI DA IPOGONADISMO PRIMA E DURANTE TERAPIA SOSTITUTIVA CON TESTOSTERONE E CONFRONTO CON UNA POPOLAZIONE DI VOLONTARI SANI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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 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. **0585**

del **29 MAR. 2018**

Atti n. 298/2018

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETT O	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.





0585

29 MAR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 298/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLO STATO DI IPERCOAGULABILITÀ IN PAZIENTI AFFETTI DA IPOGONADISMO PRIMA E DURANTE TERAPIA SOSTITUTIVA CON TESTOSTERONE E CONFRONTO CON UNA POPOLAZIONE DI VOLONTARI SANI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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 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 18/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione dello stato di ipercoagulabilità in pazienti affetti da ipogonadismo prima e durante terapia sostitutiva con testosterone e confronto con una popolazione di volontari sani"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Lo studio prevede il dosaggio dei classici fattori della coagulazione/fibrinolisi ed il test di generazione della trombina (TGT), che fornisce una rappresentazione del processo emostatico nel suo complesso, il costo per ciascun esame aggiuntivo è di 2 Euro. Tale costo verrà attribuito ai Fondi di Ricerca Corrente dell'U.O.C. Laboratorio e Analisi"*; - dichiara, altresì, che: lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Endocrinologia da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Emanuele Ferrante. In Atti 298/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 298/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 19/02/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 298/2018;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

[Handwritten signature]





0585

29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 298/2018

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;

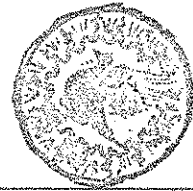
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione dello stato di ipercoagulabilità in pazienti affetti da ipogonadismo prima e durante terapia sostitutiva con testosterone e confronto con una popolazione di volontari sani"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, 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);





0585

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 298/2018

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 Agto

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 MAR. 2018 AL N. 0585

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



