



Determinazione del Direttore Generale n. **038** del **24 MAG. 2018** Atti n. 1111/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, SU DUE PROCEDURE CHIRURGICHE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TME TRANS ANALE VERSUS LAPAROSCOPICA PER NEOPLASIE DEL RETTO MEDIO-DISTALE. UNO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SULLE COMPLICANZE POSTOPERATORIE", CODICE PROTOCOLLO TATME, PROMOTORE OSPEDALE SAN RAFFAELE - CHIRURGIA GENERALE GASTROENTEROLOGICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE**

#### **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. **1038** del **24 MAG 2018**, Atti n. 1111/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

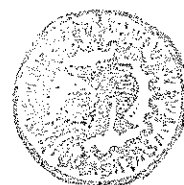
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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



Determinazione del Direttore Generale n. 1038 del 24 MAG, 2018 Atti n. 1111/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, SU DUE PROCEDURE CHIRURGICHE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TME TRANS ANALE VERSUS LAPAROSCOPICA PER NEOPLASIE DEL RETTO MEDIO-DISTALE. UNO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SULLE COMPLICANZE POSTOPERATORIE", CODICE PROTOCOLLO TATME, PROMOTORE OSPEDALE SAN RAFFAELE - CHIRURGIA GENERALE GASTROENTEROLOGICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE**

#### 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 23/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Boni, Direttore dell'U.O.C Chirurgia Generale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, randomizzato, su due procedure chirurgiche, multicentrico, no profit, dal titolo: *"TME trans anale versus laparoscopica per neoplasie del retto medio-distale. Uno studio clinico multicentrico randomizzato sulle complicanze postoperatorie"*, Codice Protocollo TaTME, Promotore Ospedale San Raffaele - Chirurgia Generale Gastroenterologica; - dichiara che: *"Lo studio non prevede l'esecuzione di esami al di fuori degli standard di cura- Le procedure previste per il protocollo (intervento chirurgico) corrispondono alla routine clinica prevista per il paziente e sono quindi a carico del SSN"*, lo studio non ha fonti di finanziamento esterne; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C, da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Luigi Boni. In Atti 1111/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele Milano – IRCCS nella seduta del 14.12.2017..."*. In Atti 1111/2018;

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

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;



*[Handwritten signature]*



Determinazione del Direttore Generale n. 1038 del 24 MAG. 2018, Atti n. 1111/2018

**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, randomizzato su due procedure chirurgiche, multicentrico, no profit, dal titolo: *"TME trans anale versus laparoscopica per neoplasie del retto medio-distale. Uno studio clinico multicentrico randomizzato sulle complicanze postoperatorie"*, Codice Protocollo TaTME, Promotore Ospedale San Raffaele - Chirurgia Generale Gastroenterologica, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, 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. **7038** del **24 MAG. 2018** Atti n. 1111/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **24 MAG. 2018** AL N. **7038**

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

