



1081

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 31 MAG. 2018, Atti n. 956/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA IPERCOAGULABILITÀ NEI PAZIENTI CON INFEZIONI POLMONARI, STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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.

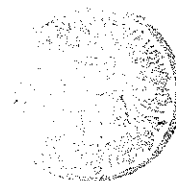
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 10811 del 31 MAG. 2018, Atti n. 956/2018

Pag. 2

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							

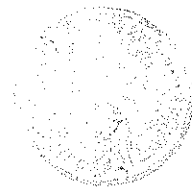
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





1081 31 MAG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 956/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA IPERCOAGULABILITÀ NEI PAZIENTI CON INFEZIONI POLMONARI, STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE- EMOSTASI E TROMBOSI

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. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C Medicina Generale - Emostasi e Trombosi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico spontaneo no profit, dal titolo: *"Valutazione della ipercoagulabilità nei pazienti con infezioni polmonari, studio pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, -Dichiara che: *"L'arruolamento dei pazienti avverrà consecutivamente (per un periodo di 12 mesi), nell'ambito dell'UOC Medicina ad Alta Intensità di Cura, responsabile Dr. Valter Monzani, che sarà coadiuvato dai Dottori Angelo Rovellini, Christina Folli e Giovanni Figini. Lo studio che proponiamo è di natura spontanea e sotto la responsabilità del Prof' Armando Tripodi, secondo i criteri etici descritti in questa proposta.... lo studio sarà svolto all'interno dei locali dell' U.O. di Fisiopatologia della coagulazione presso l'U.O di Ematologia non tumorale e coagulopatie Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi dei locali della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano..... il progetto non comporta per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano oneri economici aggiuntivi, oltre alla spesa per la normale diagnosi e cura della malattia oggetto dello studio. Le spese accessorie, relative all'esecuzione delle analisi di laboratorio oggetto*

17





Determinazione del Direttore Generale n. 1081 del 31 MAG. 2018, Atti n. 956/2018

dello studio saranno interamente coperte dai fondi di ricerca del laboratorio Angelo Bianchi Bonomi";
precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del
Dr. Armando Tripodi. In Atti 956/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "...ha espresso all'unanimità
parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 956/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 10/04/2018 il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e
conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 956/2018;

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;

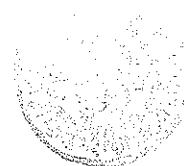
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non
farmacologico spontaneo no profit, dal titolo: "*Valutazione della ipercoagulabilità nei pazienti con infezioni
polmonari, studio pilota*", Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da
svolgarsi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico spontaneo 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. **10811** del **31 MAG. 2018**, Atti n. 956/2018

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **31 MAG. 2018** AL N. **10811**

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

