

1120 07 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1169/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "INTERVENTO DI FORMAZIONE PER RIDURRE LA PRESCRIZIONE DI TRASFUSIONI DI EMASIE CONCENTRATE IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI IN MEDICINA GENERALE E GERIATRIA", CODICE PROTOCOLLO DECREASE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA 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.

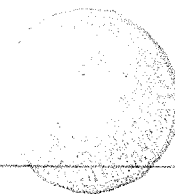
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1120 del 07 GIU, 2018, Atti n. 1169/2018

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   |                        |            |          |              |              |              |        |

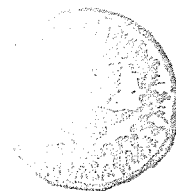
Milano, \_\_\_\_\_

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **1120** del **07 GIU 2018** Atti n. 1169/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "INTERVENTO DI FORMAZIONE PER RIDURRE LA PRESCRIZIONE DI TRASFUSIONI DI EMASIE CONCENTRATE IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI IN MEDICINA GENERALE E GERIATRIA", CODICE PROTOCOLLO DECREASE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA 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;

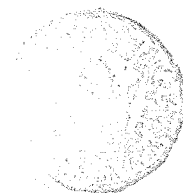
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la 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 19/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, direttore dell' U.O.C Medicina 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, multicentrico, spontaneo no profit, dal titolo: *"Intervento di formazione per ridurre la prescrizione di trasfusioni di emazie concentrate in pazienti anziani ospedalizzati in Medicina Generale e Geriatria"*, Codice Protocollo Decrease, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente...e verrà condotto nelle seguenti unità operative: U.O.C Medicine Generale –Immunologia e Allergologia, U.O.C Medicina Generale –Indirizzo Metabolico, U.O.S.D Geriatria, U.O.C Medicina generale – Emostasi e Trombosi, U.O.C Medicina Generale- Alta Intensità di Cura, U.O.C Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza."*, - dichiara altresì che: *"lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Irene Motta. In Atti 1169/2018;*

B





1120 07 GIU 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1169/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...."*. In Atti 1169/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 17/05/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1169/2018;

**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;

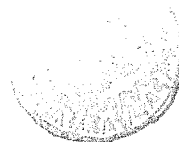
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, multicentrico, spontaneo no profit, dal titolo: *"Intervento di formazione per ridurre la prescrizione di trasfusioni di emazie concentrate in pazienti anziani ospedalizzati in Medicina Generale e Geriatria"*, Codice Protocollo Decrease, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale;
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);

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. **1120** del **07 GIU. 2018** Atti n. 1169/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 GIU. 2018** **1120**

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

