

Determinazione del Direttore Generale n. 1523 del 26 LUG, 2018 Atti n. 1424/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL CONTROLLO AUTONOMICO CARDIOVASCOLARE DURANTE VEGLIA E SONNO IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI PARKINSON SOTTOPOSTI A DEEP BRAIN STIMULATION (DBS)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE IMMUNOLOGIA ED ALLERGOLOGIA

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.

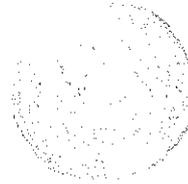
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1523 26 LUG. 2010

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1424/2018

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 | | | | | | | |

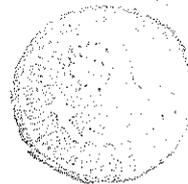
Milano, _____

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. 1523 del 26 LUG. 2018, Atti n. 1424/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL CONTROLLO AUTONOMICO CARDIOVASCOLARE DURANTE VEGLIA E SONNO IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI PARKINSON SOTTOPOSTI A DEEP BRAIN STIMULATION (DBS)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE IMMUNOLOGIA ED ALLERGOLOGIA

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;

VISTO il D. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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 21/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nicola Montano direttore dell' U.O.C Medicina Generale Immunologia e Allergologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: "Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare durante veglia e sonno in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a Deep Brain Stimulation (DBS)", Promotore Fondazione IRCCS Ca'



ex



Determinazione del Direttore Generale n. 1523 del 20 LUG 2018, Atti n. 1424/2018

Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'istituto", -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Eleonora Tobaldini. In Atti 1424/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 1424/2018;

DATO ATTO che con una nota, datata 06/07/2018, il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1424/2018

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, su dispositivo medico, monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: "Valutazione del controllo autonomo cardiovascolare durante veglia e sonno in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a Deep Brain Stimulation (DBS)", Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Immunologia e Allergologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico con dispositivo medico, 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. 1523 del 26 LUG. 2010 Atti n. 1424/2018 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA N. _____ IN DATA 26 LUG. 2010 1523

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



