



1641
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 30 AGO 2018, Atti n. 1562/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, A BRACCI PARALLELI SULL'INTERVALLO DI TEMPO TRA LA TERAPIA NEOADIUVANTE E LA CHIRURGIA NEL TUMORE DEL RETTO", CODICE PROTOCOLLO TIMISNAR, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA NAZIONALE SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO DI ALESSANDRIA, 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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1641



Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 30 AGO. 2018 Atti n. 1562/2018

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.





1641

30 AGO. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1562/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, A BRACCI PARALLELI SULL'INTERVALLO DI TEMPO TRA LA TERAPIA NEOADIUVANTE E LA CHIRURGIA NEL TUMORE DEL RETTO", CODICE PROTOCOLLO TIMISNAR, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA NAZIONALE SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO DI ALESSANDRIA, 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 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 02/07/2018 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 controllato, a gruppi paralleli, multicentrico, no profit, dal titolo: "Studio multicentrico prospettico, randomizzato, controllato, a bracci paralleli sull'intervallo di tempo tra la terapia neoadiuvante e la chirurgia nel tumore del retto", Codice Protocollo TIMISNAR, Promotore Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, - dichiara che: "Lo studio non prevede l'esecuzione di esami al di fuori degli standard di cura", dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1562/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018, "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria (parere favorevole condizionato nella seduta del 19.04.2018 e scioglimento delle riserve per presa d'atto in data 22.05.2018 dei nuovi documenti)". In Atti 1562/2018;



el



1641

30 AGO, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1562/2018

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, randomizzato controllato, a gruppi paralleli, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Studio multicentrico prospettico, randomizzato, controllato, a bracci paralleli sull'intervallo di tempo tra la terapia neoadiuvante e la chirurgia nel tumore del retto*", Codice Protocollo TiMiSNAR, Promotore Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, 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);





1641

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 30 AGO 2018, Atti n. 1562/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolardi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 AGO 2018 AL N. 1641

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



