



1643

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 30 AGO 2018, Atti n. 1560/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO BIOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO:  
"VALUTAZIONE DEI PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA DI TIPO PRECOCE PER INDIVIDUARE I FATTORI DI  
PROGRESSIONE DELLA MALATTIA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO, 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.

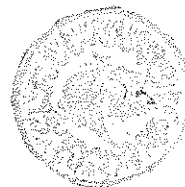
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1643

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 30 AGO, 2018, Atti n. 1560/2018

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.





1643



Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 30 AGO. 2018 Atti n. 1560/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO BIOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEI PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA DI TIPO PRECOCE PER INDIVIDUARE I FATTORI DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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;

**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";

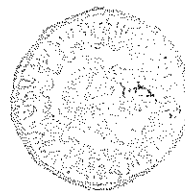
**VISTA** la lettera d'intenti, datata 15/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Nicola Montano direttore dell' U.O.C Medicina Generale-Immunologia ed Allergologia- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico monocentrico biologico spontaneo no profit, dal titolo: *"Valutazione dei pazienti con Sclerosi Sistemica di tipo precoce per individuare i fattori di progressione della malattia"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, - dichiara che: *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo a carico dell'Istituto. Le indagini di ricerca saranno coperte da fondi propri dell'Unità Operativa stessa."*- dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta .In Atti 1560/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 1560/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 13/08/2018: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 1560/2018;

*ex*





1643

30 AGO, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1560/2018

**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 monocentrico biologico spontaneo no profit, dal titolo: *"Valutazione dei pazienti con Sclerosi Sistemica di tipo precoce per individuare i fattori di progressione della malattia"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale-Immunologia ed Allergologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà 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);





1643

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 30 AGO, 2018 Atti n. 1560/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 30 AGO, 2018 L.N. 1643

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



