



2261

22 NOV. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ n. 1426/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROSPETTICO SPONTANEO MONOCENTRICO NO PROFIT  
DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DI UN NUOVO FARMACO PER LO SCOMPENSO CARDIACO", CODICE  
PROTOCOLLO SCOMPENSO, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CARDIOLOGIA**

**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





2261

22 NOV. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1426/2018

### 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.





2261



22 NOV 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1426/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROSPETTICO SPONTANEO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DI UN NUOVO FARMACO PER LO SCOMPENSO CARDIACO", CODICE PROTOCOLLO SCOMPENSO, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CARDIOLOGIA**

#### 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 Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**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 03/05/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Federico Lombardi direttore dell' U.O.C Cardiologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, prospettico spontaneo monocentrico, no profit, dal titolo: *"Valutazione dei livelli bioumorali e marker di rimodellamento in pazienti con scompenso cardiaco cronico a frazione di eiezione ridotta in trattamento con Entresto"*, Codice Protocollo SCOMPENSO, Promotore Fondazione IRCCS Cà 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 del Dr. Giovanni Battista Bolla. In Atti 1426/2018;





2261 22 NOV. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1426/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: "...ha espresso a maggioranza *Parere Unico sospensivo*...". In Atti 1426/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: "... *scioglie le riserve che avevano portato ad esprimere il parere unico sospensivo ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato* ...". In Atti 1426/2018;

**DATO ATTO** che con una nota, datata 15/11/2018, il Comitato Etico Milano Area 2, "...*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere unico favorevole allo studio precedentemente espresso*...". Atti 1426/2018

**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 osservazionale, farmacologico, prospettico spontaneo monocentrico, no profit, dal titolo: "*Valutazione dei livelli bioumorali e marker di rimodellamento in pazienti con scompenso cardiaco cronico a frazione di eiezione ridotta in trattamento con Entresto*", Codice Protocollo SCOMPENSO, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano da svolgersi presso l'U.O.C Cardiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





2261

122 NOV, 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ n. 1426/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 22 NOV, 2018 AL N. 2261

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

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)