



Determinazione del Direttore Generale n. **2389** del **12 DIC. 2018** Atti n. 1822/2018

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE DEI PAZIENTI SIEROPOSITIVI (HIV+) GERIATRICI DELLA COORTE GEPP0", CODICE, PROTOCOLLO GEPP0-01, PROMOTORE FONDAZIONE PENTA ONLUS, CENTRO COORDINATORE UNIVERSITY OF BRESCIA AND SPEDALI CIVILI GENERAL HOSPITAL BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione Accordo di Finanziamento

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Accordo di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione Penta Onlus

**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. 2389 del 12 DIC. 2018, Atti n. 1822/2018

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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. **2389** del **12 DIC 2018** Atti n. 1822/2018 Pag. 3

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE DEI PAZIENTI SIEROPOSITIVI (HIV+) GERIATRICI DELLA COORTE GEPP0", CODICE, PROTOCOLLO GEPP0-01, PROMOTORE FONDAZIONE PENTA ONLUS, CENTRO COORDINATORE UNIVERSITY OF BRESCIA AND SPEDALI CIVILI GENERAL HOSPITAL BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA**

### 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";

**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;

**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";

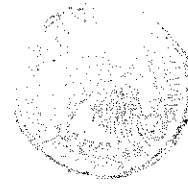
**VISTA** la lettera d'intenti, datata 10/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Matteo Cesari direttore dell' U.O..S.D Geriatria:- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico, multicentrico, finanziato no profit dal titolo: "Studio osservazionale prospettico per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte GEPP0", Codice Protocollo GEPP0-01, Promotore Fondazione PENTA Onlus, Centro Coordinatore University of Brescia and Spedali Civili General Hospital, Brescia: -Dichiara che: "Non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Ente",



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



13



Determinazione del Direttore Generale n. 2389 del 17 2 DIC. 2018, Atti n. 1822/2018

-precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1822/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Brescia (approvazione condizionata nella seduta del 17.07.2018 e approvazione definitiva con documento datato 17.08.2018)".* In Atti 1822/2018;

**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 prospettico, multicentrico, finanziato no profit dal titolo: *"Studio osservazionale prospettico per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte GEPP0"*, Codice Protocollo GEPP0-01, Promotore Fondazione PENTA Onlus, Centro Coordinatore University of Brescia and Spedali Civili General Hospital, Brescia, da svolgersi presso l'U.O.S.D Geriatria ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, finanziato, 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. **2389** del **2 DIC. 2018** Atti n. 1822/2018

Pag. 5

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **2 DIC. 2018** AL N. **2389**

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



