

1693 10 SET, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1300/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "HAPPI STUDY - HIV AGING POPULATION POLYPHARMACY & INTERACTION STUDY (STUDIO SULLA POLITERAPIA E INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN UNA POPOLAZIONE AFFETTA DA INFEZIONE DA HIV CHE INVECCHIA). IMPATTO DEI DIVERSI REGIMI ANTIRETROVIRALI E NON-ANTIRETROVIRALI SUL RISCHIO DI POSSIBILI INTERAZIONI CLINICAMENTE SIGNIFICATIVE IN UNA COORTE ITALIANA DI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV DI ETÀ SUPERIORE AI 50 ANNI", CODICE PROTOCOLLO HAPPI STUDY, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE, SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MALATTIE INFETTIVE

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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





1693 7.10 SET. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1300/2019

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.





1693 10 SET. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1300/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "HAPPI STUDY - HIV AGING POPULATION POLYPHARMACY & INTERACTION STUDY (STUDIO SULLA POLITERAPIA E INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN UNA POPOLAZIONE AFFETTA DA INFEZIONE DA HIV CHE INVECCHIA). IMPATTO DEI DIVERSI REGIMI ANTIRETROVIRALI E NON-ANTIRETROVIRALI SUL RISCHIO DI POSSIBILI INTERAZIONI CLINICAMENTE SIGNIFICATIVE IN UNA COORTE ITALIANA DI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV DI ETÀ SUPERIORE AI 50 ANNI", CODICE PROTOCOLLO HAPPI STUDY, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE, SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MALATTIE INFETTIVE

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;

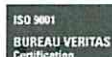
VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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 lettera d'intenti 18/04/2019 con la quale il Prof. Andrea Gori -Direttore dell'U.O.C Malattie Infettive, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: *"HAPPI study - HIV Aging Population Polypharmacy & Interaction study (studio sulla politerapia e interazioni farmacologiche in una popolazione affetta da infezione da HIV che invecchia). Impatto dei diversi regimi antiretrovirali e non-antiretrovirali sul rischio di possibili interazioni clinicamente significative in una coorte italiana di soggetti con infezione da HIV di età superiore ai 50 anni"*, Codice Protocollo HapPI Study, Promotore Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma - dichiara che:

[Handwritten signature]





1693

10 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1300/2019

"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente", dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giorgio Bozzi. In Atti 1300/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/07/2019: *"...autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio..."*. In Atti 1300/2019;

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, del 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 multicentrico no profit dal titolo: *"HAPPI study - HIV Aging Population Polypharmacy & Interaction study (studio sulla politerapia e interazioni farmacologiche in una popolazione affetta da infezione da HIV che invecchia). Impatto dei diversi regimi antiretrovirali e non-antiretrovirali sul rischio di possibili interazioni clinicamente significative in una coorte italiana di soggetti con infezione da HIV di età superiore ai 50 anni"*, Codice Protocollo HapPI Study, Promotore Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma, da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Infettive;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale multicentrico 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);

R



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





1693 10 SET. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1300/2019

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 SET. 2019 AL N. 1693

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



