



2249 del 9 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1839/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE PROSPETTICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO PROSPETTICO SU PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE PRIMITIVO DEL FEGATO", CODICE PROTOCOLLO 99/2012/O/OSS, ASSOCIAZIONE ITA.LI.CA, PROMOTORE ASSOCIAZIONE ITA.LI.CA, COORDINATORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BOLOGNA, POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**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





2249 19 NOV. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1839/2019

### 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							
<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.





2249

19 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1839/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE PROSPETTICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO PROSPETTICO SU PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE PRIMITIVO DEL FEGATO", CODICE PROTOCOLLO 99/2012/O/OSS, ASSOCIAZIONE ITA.LI.CA, PROMOTORE ASSOCIAZIONE ITA.LI.CA, CENTRO COORDINATORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BOLOGNA, POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

#### 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 datata 30/09/2019 con la quale il Prof. Pietro Lampertico Direttore dell' U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale di coorte prospettico, no profit dal titolo: "Registro prospettico su pazienti affetti da tumore primitivo del fegato", Codice Protocollo 99/2012/O/Oss, Promotore Associazione ITA.LI.CA, Centro Coordinatore Università degli Studi di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Angelo Sangiovanni. In Atti 1839/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: "...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 15.05.2012..". In Atti 1839/2019;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

*ef*





2249 19 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 2249 del 19 NOV. 2019, Atti n. 1839/2019

**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 di coorte prospettico, no profit dal titolo: *"Registro prospettico su pazienti affetti da tumore primitivo del fegato"*, Codice Protocollo 99/2012/O/Oss, Promotore Associazione ITA.LI.CA, Centro Coordinatore Università degli Studi di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
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);



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





2249

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 11 9 NOV, 2019 Atti n. 1839/2019

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Ezio Belleri)

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

(Prof. Silvano Bosari)

**per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 11 9 NOV, 2019 2249

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



