



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | |
|----------------------|-------------------|--------------|
| Deliberazione n. 329 | Del - 6 SET. 2013 | Atti 78/2013 |
|----------------------|-------------------|--------------|

Oggetto: Costituzione del Comitato Etico – Milano Area B. Presa d'atto della determinazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano n. 1698 del 30/07/2013 e provvedimenti conseguenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e le successive modifiche ed integrazioni, e richiamato, in particolare, l'art 12 bis comma 9, ove si specifica che *“...le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali”*,
- il Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* e, in particolare, l'articolo 12, commi 10 e 11, che ha disposto che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione e Provincia Autonoma provveda alla riorganizzazione dei comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”*, che fornisce indicazioni in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei comitati etici;

preso atto che con Decreto della Direzione Generale Salute n. 5493 del 25 giugno 2013, avente per oggetto *“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”*, Regione Lombardia ha provveduto agli adempimenti di legge, stabilendo tra l'altro, per quanto di competenza dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, il suo inserimento, insieme all'A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico di Milano e all'ASL Milano, nel costituendo Comitato Etico “Milano – Area B”, avente a capofila referente



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------|
| Deliberazione n. 329 | Del - 6 SET. 2013 | Atti 78/2013 |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------|

la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito per brevità "IRCCS Policlinico");

dato atto delle intese intercorse tra la Direzione Strategica di questa Azienda Ospedaliera e l'IRCCS Policlinico ai fini dell'individuazione dei componenti istituzionali aziendali al Comitato Etico allargato, nelle persone di

- **COMPONENTE OBBLIGATORIO**
- Dott.ssa Antonina Paraforiti – Direttore U.O. Anatomia Patologica
- **COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA**
- Dott. Nunzio Buccino – Direttore Sanitario
- Dott.ssa Valeria Massari – Responsabile U.O. Farmacia

vista la determinazione 30 luglio 2013 n. 1698 dell'IRCCS Policlinico, qui allegata quale parte integrante e sostanziale, con cui il suddetto Ente, in attuazione del decreto regionale citato, provvedeva alla costituzione del comitato Etico – Milano Area B, con mandato triennale a partire dalla seduta di insediamento, demandando a quest'ultimo di adottare un regolamento a dettaglio di compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti, e stabiliva, altresì, in merito alla regolamentazione dei rapporti tra strutture afferenti al comitato stesso, quanto segue:

- gettone di presenza, per la partecipazione alle sedute del Comitato, di euro 300,00 - esente IVA, da corrispondersi unicamente ai componenti esterni alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B;
- tariffe a carico del Promotore, da conferire all' IRCCS Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di studi profit, emendamenti sostanziali e non sostanziali di studi profit, a completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i componenti del Comitato ed al funzionamento dello stesso, nonché gli oneri relativi all'Ufficio di Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica (D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013);
- corresponsione alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B, a seguito dell'avvenuto incasso e su base trimestrale, del 10% della tassa istruttoria prevista per le valutazioni/prese d'atto delle sperimentazioni da effettuarsi presso tali strutture (non applicabile alle tasse istruttorie, pervenute all'IRCCS Policlinico, da imputarsi alle valutazioni/prese d'atto di emendamenti relativi alle sperimentazioni in essere presso le strutture sanitarie *A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano*);



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | |
|----------------------|-------------------|--------------|
| Deliberazione n. 329 | Del - 6 SET. 2013 | Atti 78/2013 |
|----------------------|-------------------|--------------|

precisato che, per quanto concerne l'Azienda Ospedaliera, la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit e/o da finanziamenti ottenuti da terzi per sperimentazioni spontanee no profit verranno ripartiti autonomamente, secondo quanto internamente regolamentato;

ravvisata la necessità, su conforme richiesta dell'IRCCS Policlinico ed in attuazione delle linee guida regionali, di identificare una figura di riferimento qualificata per tutti i contatti con la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica del Comitato Etico della struttura referente e per l'espletamento degli adempimenti amministrativi, successivi all'acquisizione del parere del Comitato Etico, a carico dell'Azienda Ospedaliera;

ritenuto a tale fine di individuare il dott. Gianluigi Alemanni, collaboratore amministrativo professionale dell'Azienda Ospedaliera, con posizione organizzativa per il coordinamento delle attività amministrativo-gestionali della Direzione Sanitaria e della Direzione Medica di Presidio, già segretario del Comitato Etico aziendale;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

- 1- di recepire la determinazione 30 luglio 2013 n. 1698 dell'IRCCS Policlinico, avente ad oggetto "costituzione del Comitato Etico – Milano Area B", allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- 2- per l'effetto, di confermare i componenti istituzionali aziendali in seno al Comitato Etico allargato, nelle persone di:
 - COMPONENTE OBBLIGATORIO
 - Dott.ssa Antonina Parafioriti – Direttore U.O. Anatomia Patologica
 - COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA
 - Dott. Nunzio Buccino – Direttore Sanitario
 - Dott.ssa Valeria Massari – Responsabile U.O. Farmacia
- 3- di prendere atto che il Comitato Etico, nella composizione formalizzata dall'IRCCS Policlinico nella succitata determinazione, avrà durata di anni tre a decorrere dall'assunzione del mandato in data 9 settembre 2013, seduta di insediamento;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | |
|----------------------|--------------------|--------------|
| Deliberazione n. 329 | Del. - 6 SET. 2013 | Atti 78/2013 |
|----------------------|--------------------|--------------|

4- di prendere altresì atto, secondo quanto stabilito nella determinazione n. 1698 cit., che:

- a) spetta al costituito Comitato Etico, nella seduta di insediamento, di nominare il Presidente ed il Vice Presidente, a maggioranza dei due terzi, nonché di adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni regionali;
- b) il gettone di presenza, per la partecipazione alle sedute del Comitato, ammonta ad euro 300,00 - esente IVA, e verrà corrisposto unicamente ai componenti esterni alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B;
- c) le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla struttura Referente per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di studi profit, emendamenti sostanziali e non sostanziali di studi profit per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i componenti del Comitato ed al funzionamento dello stesso, nonché gli oneri relativi all'Ufficio di Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica (D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013);
- d) l'IRCCS Policlinico corrisponderà alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B, a seguito dell'avvenuto incasso e su base trimestrale, il 10% della tassa istruttoria prevista per le valutazioni/prese d'atto delle sperimentazioni da effettuarsi presso tali strutture (ripartizione non applicabile alle tasse istruttorie, pervenute all'IRCCS Policlinico, da imputarsi alle valutazioni/prese d'atto di emendamenti relativi alle sperimentazioni in essere presso le strutture sanitarie A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano).

5- di precisare che, per quanto concerne l'Azienda Ospedaliera, la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit e/o da finanziamenti ottenuti da terzi per sperimentazioni spontanee no profit verranno ripartiti autonomamente, secondo quanto internamente regolamentato;

6- di individuare il dott. Gianluigi Alemani, collaboratore amministrativo professionale dell'Azienda Ospedaliera, con posizione organizzativa per il coordinamento delle attività amministrativo-gestionali della direzione Sanitaria e della Direzione Medica di Presidio, già segretario del comitato Etico aziendale, quale figura di riferimento qualificata per tutti



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | |
|-----------------------------|-------------------------|---------------------|
| Deliberazione n. 329 | Del- 6 SET, 2013 | Atti 78/2013 |
|-----------------------------|-------------------------|---------------------|

i contatti con la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica del Comitato Etico della struttura referente e per l'espletamento degli adempimenti amministrativi, successivi all'acquisizione del parere del Comitato Etico, a carico dell'Azienda Ospedaliera;

- 7- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri finanziari a carico dell'Ente;
- 8- dare pubblicità della presente iniziativa sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33;
- 9- di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 10- di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti *Marilena Moretti*



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.

329

Del - 6 SET. 2013

Atti

78/2013

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li - 6 SET. 2013

S.C. AFFARI GENERALI E

LEGALI

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 15 (quindici) pagine, di cui n. 9 (nove) pagine di allegati parte integrante.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247./2013. pag 1

COSTITUZIONE COMITATO ETICO – MILANO AREA B

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"* e le successive modifiche ed integrazioni, e richiamato, in particolare, l'art 12 bis comma 9, ove si specifica che *"...le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali"*

RICHIAMATO il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"*, che fornisce indicazioni in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei comitati etici

RICHIAMATO il Decreto della Direzione Generale Salute - Regione Lombardia, n. 5493 del 25 giugno 2013, avente per oggetto *"Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento"*

RITENUTO di procedere alla costituzione del nuovo Comitato Etico Milano Area B, con la seguente composizione:

- Ivan Moschetti – MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE
- Emilio Berti – CLINICO
- Francesco Onida – CLINICO dipendente della Fondazione
- Ghil Busnach – CLINICO
- Antonina Parafioriti – CLINICO A.O. IST. ORT. PINI
- Gabriella Farina- CLINICO A.O. FBF
- Donatella Sghedoni - CLINICO ASL MILANO
- Susanna Esposito – PEDIATRA, dipendente della Fondazione
- Elia Mario Biganzoli – BIOSTATISTICO
- Alessandro Nobili – FARMACOLOGO
- Ferruccio Berti – FARMACOLOGO
- Vito Ladisa – FARMACISTA DEL SSR dipendente della Fondazione
- Carla Lodi – FARMACISTA DELLA FONDAZIONE- dipendente della Fondazione
- Gaetana Muserra – FARMACISTA A.O. FBF
- Valeria Massari – FARMACISTA A.O. IST. ORT. PINI
- Laura Migliavada – FARMACISTA ASL MILANO
- Anna Pavan – DIRETTORE SANITARIO della Fondazione

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **1698**

del **30 LUG. 2013**

Atti n. 1247./2013.

Pag. **2**

- *Francesco Reitano* - DIRETTORE SANITARIO A.O. FBF
- *Nunzio Buccino* - DIRETTORE SANITARIO A.O. IST. ORT. PINI
- *Enrico Bolzoni* - DIRETTORE SANITARIO ASL MILANO
- *Pier Mannuccio Mannucci* - DIRETTORE SCIENTIFICO della Fondazione
- *Luigi Sanfilippo* - ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA
- *Don Paolo Fontana* - ESPERTO DI BIOETICA
- *Maura Lusignani* - RAPPRESENTANTE DELL'AREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE, dipendente della Fondazione
- *Andrea Buzzi* - RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI
- *Raffaele Fiorelli* - INGEGNERE CLINICO
- *Giuseppe Maiocchi* - ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI
- *Carlo Agostoni* - NUTRIZIONISTA, dipendente della Fondazione
- *Franco Valenza* - ESPERTO CLINICO DEL SETTORE IN RELAZIONE ALLO STUDIO DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE -DIAGNOSTICHE TERAPEUTICHE, dipendente della Fondazione
- *Sergio Abrignani* - ESPERTO DI GENETICA

RITENUTO di dare mandato al suddetto Comitato di adottare un regolamento che dettagli i compiti, le modalità di funzionamento, la definizione del quorum in base al quale viene calcolato il numero legale, le regole di comportamento dei componenti

RITENUTO, altresì, di dare mandato al Comitato, i cui componenti, compreso il Presidente, svolgeranno il loro mandato per tre anni, rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni, di provvedere alla nomina del Presidente e del Vice Presidente

DEFINITO che il gettone di presenza, per la partecipazione alle sedute del Comitato, ammonta ad euro 300,00- esente IVA, e verrà corrisposto unicamente ai componenti esterni alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano; e che la quota necessaria sarà da registrarsi sul conto 420315

RITENUTO che le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di studi profit, emendamenti sostanziali e non sostanziali di studi profit per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i componenti del Comitato ed al funzionamento dello stesso, nonché gli oneri relativi all'Ufficio di Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica (D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013) ed ammontano a:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247./2013.

Pag. 3

| TASSA ISTRUTTORIA | |
|---|--------------------------|
| Valutazione protocollo clinico: espressione di parere unico | |
| Fondazione Centro Coordinatore Sperimentazione clinica con medicinale | € 5.000,00 Esente IVA |
| Valutazione protocollo clinico: accettazione/rifiuto Parere Unico Centro Coordinatore | |
| Fondazione Centro Partecipante • Sperimentazione clinica con medicinale | € 4.000,00 Esente IVA |
| Valutazione altre tipologie di protocollo | |
| • sperimentazione clinica interventistica (non con medicinale) • sperimentazione clinica con dispositivo medico | € 4.000,00 Esente IVA |
| Valutazione di studio osservazionale | |
| Di coorte prospettico | € 3.000,00 Esente IVA |
| Presenza d'atto per altre tipologie di studio osservazionale | |
| Di coorte retrospettivo, caso controllo, "case cross-over e case series", trasversale, di appropriatezza | € 1.500,00 Esente IVA |
| Valutazione/ presenza d'atto emendamento sostanziale | |
| a) Valutazione di emendamento sostanziale relativo a sperimentazione clinica con medicinale, sperimentazione clinica interventistica non con medicinale, sperimentazione clinica con dispositivo medico | a) € 1.000,00 Esente IVA |
| b) Valutazione di emendamento sostanziale relativo studio osservazionale prospettico | b) € 500,00 Esente IVA |
| c) Presenza d'atto emendamento sostanziale studio osservazionale di coorte retrospettivo, caso controllo, "case cross-over e case series", trasversale, di appropriatezza | c) € 250,00 Esente IVA |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247/2013.

Pag. 4

RITENUTO che alle seguenti strutture sanitarie, afferenti al Comitato Etico Milano Area B: A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico- struttura referente, dovrà corrispondere, a seguito dell'avvenuto incasso e su base trimestrale, il 10% della tassa istruttoria prevista per le valutazioni/prese d'atto delle sperimentazioni da effettuarsi presso tali strutture.

La succitata ripartizione non è applicabile alle tasse istruttorie, pervenute alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da imputarsi alle valutazioni/prese d'atto di emendamenti relativi alle sperimentazioni in essere presso le strutture sanitarie A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano.

RITENUTO che, oltre ai corrispettivi previsti per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di studi profit, emendamenti sostanziali e non sostanziali di studi profit per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, vengano fatturati al Promotore di studi profit i costi aggiuntivi per l'uso di attrezzature, materiali di consumo, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali, preparazione/conservazione/smaltimento di farmaci sperimentali da parte del Servizio Farmacia della Fondazione, necessari per la realizzazione della sperimentazione e previsti dal protocollo, che non siano eseguiti secondo i percorsi diagnostici routinari e che, quindi, non rientrino nella normale pratica clinica

RITENUTO che per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico le modalità di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit saranno le seguenti, al netto dei rimborsi relativi ai costi aggiuntivi per l'uso di attrezzature, materiali di consumo, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali, preparazione/conservazione/smaltimento di farmaci sperimentali da parte del Servizio Farmacia della Fondazione, necessari per la realizzazione della sperimentazione e previsti dal protocollo, che non siano eseguiti secondo i percorsi diagnostici routinari e che, quindi, non rientrino nella normale pratica clinica:

- 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M. 17-12-2004
- 30% alla Fondazione, salva rifusione di costi aggiuntivi
- 50% all'U.O. della Fondazione ove si svolge la sperimentazione

RITENUTO che per le altre strutture sanitarie, afferenti al Comitato Etico Milano Area B: A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit e/o da finanziamenti ottenuti da terzi per sperimentazioni spontanee no profit verranno ripartiti autonomamente, secondo quanto determinato da ciascuna struttura sanitaria

RITENUTO che i finanziamenti ottenuti da terzi per SPERIMENTAZIONI SPONTANEE-NO PROFIT saranno interamente (100%) devoluti all'Unità Operativa ove si svolge la sperimentazione

RITENUTO che, in coerenza col Piano Organizzativo Aziendale della Fondazione, approvato con DGR n. 4641 del 28 dicembre 2012, la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica della struttura referente del Comitato Etico Milano Area B "Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247/2013.

Pag. 5

"Maggiore Policlinico" è costituita dall'Ufficio Comitato Etico, Sperimentazione clinica e brevetti, Grant, afferente alla Direzione Scientifica

RITENUTO che le strutture afferenti dovranno identificare una figura di riferimento qualificata per tutti i contatti con la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica del Comitato Etico della struttura referente e per l'espletamento degli adempimenti amministrativi, successivi all'acquisizione del parere del Comitato Etico, che restano a carico di ciascuna struttura

ACQUISITO agli atti il parere favorevole dei Direttori Generali delle strutture afferenti A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano; come previsto dall'allegato B al decreto n. 5493 del 25-06-2013 della Direzione Generale Salute - Regione Lombardia

DETERMINA

per le motivazioni richiamate in premessa, parte integrante del presente provvedimento,

1. di dare atto che la composizione del Comitato Etico è la seguente:

- Ivan Moschetti – MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE
- Emilio Berti – CLINICO
- Francesco Onida – CLINICO dipendente della Fondazione
- Ghil Busnach – CLINICO
- Antonina Parafioriti – CLINICO A.O. IST. ORT. PINI
- Gabriella Farina- CLINICO A.O. FBF
- Donatella Sghedoni - CLINICO ASL MILANO
- Susanna Esposito – PEDIATRA, dipendente della Fondazione
- Elia Mario Biganzoli- BIOSTATISTICO
- Alessandro Nobili – FARMACOLOGO
- Ferruccio Berti - FARMACOLOGO
- Vito Ladisa – FARMACISTA DEL SSR dipendente della Fondazione
- Carla Lodi – FARMACISTA DELLA FONDAZIONE- dipendente della Fondazione
- Gaetana Muserra- FARMACISTA A.O. FBF
- Valeria Massari- FARMACISTA A.O. IST. ORT. PINI
- Laura Migliavada- FARMACISTA ASL MILANO
- Anna Pavan – DIRETTORE SANITARIO della Fondazione
- Francesco Reitano - DIRETTORE SANITARIO A.O. FBF
- Nunzio Buccino- DIRETTORE SANITARIO A.O. IST. ORT. PINI
- Enrico Bolzoni- DIRETTORE SANITARIO ASL MILANO
- Pier Mannuccio Mannucci- DIRETTORE SCIENTIFICO della Fondazione
- Luigi Sanfilippo – ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA
- Don Paolo Fontana- ESPERTO DI BIOETICA

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247./2013.

Fag. 6

- Maura Lusignani – RAPPRESENTANTE DELL'AREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE, dipendente della Fondazione
- Andrea Buzzi – RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI
- Raffaele Fiorelli – INGEGERE CLINICO
- Giuseppe Maiocchi – ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI
- Carlo Agostoni – NUTRIZIONISTA, dipendente della Fondazione
- Franco Valenza – ESPERTO CLINICO DEL SETTORE IN RELAZIONE ALLO STUDIO DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE – DIAGNOSTICHE TERAPEUTICHE, dipendente della Fondazione
- Sergio Abrignani – ESPERTO DI GENETICA

2. che il presente Comitato Etico inizia il suo mandato a far data dal 9 settembre 2013, seduta di insediamento

3. di dare mandato al costituito Comitato Etico, nella seduta di insediamento, di nominare il Presidente ed il Vice Presidente, a maggioranza dei due terzi

4. di dare mandato al Comitato Etico nominato di adottare, conformemente alle normative vigenti, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti

5. che il gettone di presenza, per la partecipazione alle sedute del Comitato, ammonta ad euro 300,00- esente IVA, e verrà corrisposto unicamente ai componenti esterni alle strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico Milano Area B: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano; e che la quota necessaria è registrata sul conto 420315

6. che le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di studi profit, emendamenti sostanziali e non sostanziali di studi profit per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i componenti del Comitato ed al funzionamento dello stesso, nonché gli oneri relativi all'Ufficio di Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica (D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013) ed ammontano a:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247/2013.

Pag. 7

| TASSA ISTRUTTORIA | |
|---|--------------------------|
| Valutazione protocollo clinico: espressione di parere unico | |
| Fondazione Centro Coordinatore Sperimentazione clinica con medicinale | € 5.000,00 Esente IVA |
| Valutazione protocollo clinico: accettazione/rifiuto Parere Unico Centro Coordinatore | |
| Fondazione Centro Partecipante • Sperimentazione clinica con medicinale | € 4.000,00 Esente IVA |
| Valutazione altre tipologie di protocollo | |
| • sperimentazione clinica interventistica (non con medicinale) • sperimentazione clinica con dispositivo medico | € 4.000,00 Esente IVA |
| Valutazione di studio osservazionale | |
| Di coorte prospettico | € 3.000,00 Esente IVA |
| Presa d'atto per altre tipologie di studio osservazionale | |
| Di coorte retrospettivo, caso controllo, "case cross-over e case series", trasversale, di appropriatezza | € 1.500,00 Esente IVA |
| Valutazione/ presa d'atto emendamento sostanziale | |
| a) Valutazione di emendamento sostanziale relativo a sperimentazione clinica con medicinale, sperimentazione clinica interventistica non con medicinale, sperimentazione clinica con dispositivo medico | a) € 1.000,00 Esente IVA |
| b) Valutazione di emendamento sostanziale relativo studio osservazionale prospettico | b) € 500,00 Esente IVA |
| c) Presa d'atto emendamento sostanziale studio osservazionale di coorte retrospettivo, caso controllo, "case cross-over e case series", trasversale, di appropriatezza | c) € 250,00 Esente IVA |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1698

del 30 LUG. 2013

Atti n. 1247/2013.

Pag. 8

7. che alle seguenti strutture sanitarie, afferenti al Comitato Etico Milano Area B: A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico- struttura referente, dovrà corrispondere, a seguito dell'avvenuto incasso e su base trimestrale, il 10% della tassa istruttoria prevista per le valutazioni/prese d'atto delle sperimentazioni da effettuarsi presso tali strutture.

La succitata ripartizione non è applicabile alle tasse istruttorie, pervenute alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da imputarsi alle valutazioni/prese d'atto di emendamenti relativi alle sperimentazioni in essere presso le strutture sanitarie A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano.

8. che, oltre ai corrispettivi di cui al precedente punto, vengano fatturati al Promotore di studi profit i costi aggiuntivi per l'uso di attrezzature, materiali di consumo, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali, preparazione/conservazione/smaltimento di farmaci sperimentali da parte del Servizio Farmacia della Fondazione, necessari per la realizzazione della sperimentazione e previsti dal protocollo, che non siano eseguiti secondo i percorsi diagnostici routinari e che, quindi, non rientrino nella normale pratica clinica

9. che per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico le modalità di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit saranno le seguenti, al netto dei rimborsi previsti al punto 8

- 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M. 17-12-2004
- 30% alla Fondazione, salva rifusione di costi aggiuntivi
- 50% all'U.O. della Fondazione ove si svolge la sperimentazione

10. che per le altre strutture sanitarie, afferenti al Comitato Etico Milano Area B: A.O. Fatebenefratelli ed Oftalmico, A.O. Istituto Ortopedico G. Pini, ASL Milano la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni profit e/o da finanziamenti ottenuti da terzi per sperimentazioni spontanee no profit verranno ripartiti autonomamente, secondo quanto determinato da ciascuna struttura sanitaria

11. che i finanziamenti ottenuti da terzi per SPERIMENTAZIONI SPONTANEE-NO PROFIT saranno interamente (100%) devoluti all'Unità Operativa ove si svolge la sperimentazione

12. che, in coerenza col Piano Organizzativo Aziendale, approvato con DGR n. 4641 del 28 dicembre 2012, la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica della struttura referente del Comitato Etico Milano Area B "Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" è costituita dall'Ufficio Comitato Etico, Sperimentazione clinica e brevetti, Grant, afferente alla Direzione Scientifica.

13. che le strutture afferenti dovranno identificare una figura di riferimento qualificata per tutti i contatti con la Segreteria Amministrativa e Tecnico Scientifica del Comitato Etico della struttura referente e per l'espletamento degli adempimenti amministrativi, successivi all'acquisizione del parere del Comitato Etico, che restano a carico di ciascuna struttura

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1698

del

30 LUG. 2013

Atti n. 1247./2013.

Pag. 9

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEGLI UFFICI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 LUG 2013 AL N. 1698

Pratica trattata da: D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 06/09/13