

345 01 MAR. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1681/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPIEGO DEL PALLONE MEDICATO PER IL TRATTAMENTO DI PICCOLI VASI CORONARICI IN CONFRONTO CON STENT MEDICATO"; PROMOTORE ASST FATEBENEFRATELLI SACCO MILANO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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 B.

3. Attestazione contabile
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Milano, _____

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 345 del 01 MAR. 2017, Atti n. 1681/2016

Pag. 2

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	TOTAL
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 24/2/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **345** del **01 MAR. 2017**, Atti n. 1681/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPIEGO DEL PALLONE MEDICATO PER IL TRATTAMENTO DI PICCOLI VASI CORONARICI IN CONFRONTO CON STENT MEDICATO"; PROMOTORE ASST FATEBENEFRATELLI SACCO 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02/08/2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTA la Circolare 02/08/2011 "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

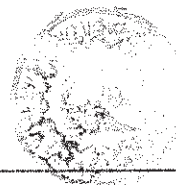
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/11/2016 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 B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, con dispositivo medico, interventistico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit dal titolo: "Impiego del Pallone Medicato per il Trattamento di Piccoli Vasi Coronarici in Confronto con Stent Medicato", Promotore Asst Fatebenefratelli Sacco di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Mircoli; e dichiara, altresì, che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto". In Atti 1681/2016;



13



345 01 MAR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1681/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio..."*. In Atti 1681/2016;

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;

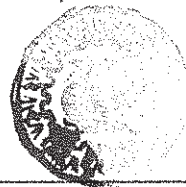
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, con dispositivo medico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit dal titolo: *"Impiego del Pallone Medicato per il Trattamento di Piccoli Vasi Coronarici in Confronto con Stent Medicato"*, Promotore Asst Fatebenefratelli Sacco di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, con dispositivo medico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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. 345 del 01 MAR. 2017 Atti n. 1681/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Girolodi
IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro'

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 MAR. 2017 AL N. 345

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

