

Determinazione del Direttore Generale n. **692** del **09 MAG. 2017** Atti n. 488/2017

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, NAZIONALE MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CROSSOVER IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI UN METODO CLOSED LOOP DI STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA CONVENZIONALE IN PAZIENTI CON MALATTIA DI PARKINSON", CODICE PROTOCOLLO NWK_ADBSEXT_01_2017, PROMOTORE NEWRONIKA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROCHIRURGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Newronika S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

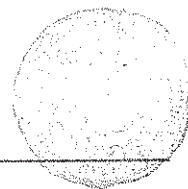
Milano, _____

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **692** del **09 MAG. 2017** Atti n. 488/2017

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

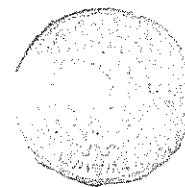
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 5/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **692** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 488/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, NAZIONALE MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CROSSOVER IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI UN METODO CLOSED LOOP DI STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA CONVENZIONALE IN PAZIENTI CON MALATTIA DI PARKINSON", CODICE PROTOCOLLO NWK_ADBSEXT_01_2017, PROMOTORE NEWRONIKA S.R.L, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROCHIRURGIA

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";

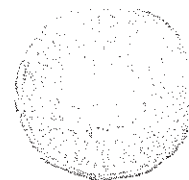
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 10/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore la Società Newronika S.r.l., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, su dispositivo medico, nazionale multicentrico profit dal titolo: "Studio crossover in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson", Codice Protocollo NWK_aDBSext_01_2017, da svolgersi presso l' U.O.C. di Neurochirurgia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Paolo Rampini. In Atti 488/2017;

B





Determinazione del Direttore Generale n. **692** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 488/2017

DATO ATTO che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n.A1201743201, stipulata con la compagnia Assigeco S.r.l. ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente € 1.000.000,00. In Atti 488/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21.02.2017, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 488/2017;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Società Newronika S.r.l. In Atti 488/2017;

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:

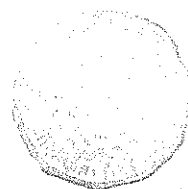
- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione del studio non farmacologico, su dispositivo medico, nazionale, multicentrico profit, Promotore Società Newronika S.r.l., dal titolo: *"Studio crossover in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson"*, Codice Protocollo NWK_aDBSext_01_2017, da svolgersi presso l' U.O.C. Neurochirurgia;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **692** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 488/2017

Pag. 5

- 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);
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA IN ALBO ONLINE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 MAG. 2017** N. **692**

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

