



Determinazione del Direttore Generale n. **953** del **22 GIU, 2017**, Atti n. 928/2017

Pag. 1

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NO-PROFIT, NON FARMACOLOGICO: "MAPPAGGIO DELLA PAPILLA RENALE CON CHIRURGIA RETROGRADA INTRA-RENALE PER CALCOLOSI: STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO", CODICE PROTOCOLLO EULIS, PROMOTORE: EULIS (EAU -EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGY-SECTION OF UROLITHIASIS), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA**

- 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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 953 del 22 GIU. 2017, Atti n. 928/2017

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, 16/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche





953 del 22 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 928/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, NO-PROFIT, NON FARMACOLOGICO: "MAPPAGGIO DELLA PAPILLA RENALE CON CHIRURGIA RETROGRADA INTRA-RENALE PER CALCOLOSI: STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO", CODICE PROTOCOLLO EULIS, PROMOTORE: EULIS (EAU –EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGY-SECTION OF UROLITHIASIS), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA**

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 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;

**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";

**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 06/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emanuele Montanari, Direttore dell'U.O.C. di Urologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "Mappaggio della Papilla Renale con Chirurgia Retrograda Intra-Renale per Calcolosi: Studio Prospettico Multicentrico", Promotore EULIS (EAU –European Association of Urology - Section of Urolithiasis); - dichiara

13





953 del 22 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 928/2017

che: *"Lo studio non prevede alcun costo aggiuntivo"...* *"Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto diversi da quelli previsti per la normale pratica clinica"...* *"Lo studio non prevede fonti di finanziamento esterne"*; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Emanuele Montanari. In Atti 928/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 26.01.2017". In Atti 928/2017;

**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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, non farmacologico, prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "Mappaggio della Papilla Renale con Chirurgia Retrograda Intra-Renale per Calcolosi: Studio Prospettico Multicentrico", Promotore: EULIS (EAU - European Association of Urology - Section of Urolithiasis), da svolgersi presso l'U.O.C. Urologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, prospettico, multicentrico, internazionale, 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);

B





Determinazione del Direttore Generale n. **953** del **22 GIU. 2017** Atti n. 928/2017

Pag. 5

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **22 GIU. 2017** AL N. **953**

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