



331 del 31 AGO. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1020/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "RELAZIONE TRA TEMPI ISCHEMICI E CARATTERISTICHE DI DONATORI E RICEVENTI NEI TRAPIANTI DI FEGATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E TRAPIANTI DI FEGATO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

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

- Parere favorevole subordinato Comitato Etico Milano Area 2
- Parere favorevole definitivo Comitato Etico Milano Area 2.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

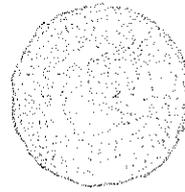
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





L 331 31 AGO, 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1020/2017

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	GLI EVENTUALI COSTI			IMPUTATI		SARANNO	
	COBERTI DAI FONDI RIVENIENTI DALLA					SERVICIAZIONE	
	IN OGGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1 331

13 1 AGO, 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1020/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "RELAZIONE TRA TEMPI ISCHEMICI E CARATTERISTICHE DI DONATORI E RICEVENTI NEI TRAPIANTI DI FEGATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E TRAPIANTI DI FEGATO

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, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Maria Pesenti, Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, e il Prof. Giorgio Rossi, Direttore U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti di Fegato: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Relazione tra tempi ischemici e caratteristiche di donatori e riceventi nei trapianti di fegato*", Promotore Fondazione IRCCS Ca'





1331 131 AGO 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1020/2017

Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiarano che: *"Lo studio non prevede costi addizionali per l'Ospedale in quanto tutte le informazioni che si prevede di raccoglierte sono normalmente contenute nella documentazione clinica prodotta durante il ricovero del paziente presso la nostra Fondazione"*; - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà, in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti di Fegato, presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Franco Valenza. In Atti 1020/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, *"... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, richiede un protocollo emendato che includa una giustificazione della dimensione campionaria in funzione degli obiettivi dello studio ed un capitolo dedicato all'analisi statistica che verrà effettuata sui dati ottenuti ..."*. In Atti 1020/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 25/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 1020/2017;

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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Relazione tra tempi ischemici e caratteristiche di donatori e riceventi nei trapianti di fegato"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti di Fegato;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, 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);





1331 del 31 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1020/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 AGO. 2017 1331

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



