



Determinazione del Direttore Generale n. **1774** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 476/2017

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "REGISTRO INTERNAZIONALE EMOCROMATOSI NON-HFE", PROMOTORE E FINANZIATORE INNSBRUCK MEDICAL UNIVERSITY CLINIC FOR INTERNAL MEDICINE II, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO**

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

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione dell'accordo di finanziamento.

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

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Innsbruck Medical University Clinic for Internal Medicine II.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1774** del **20 NOV. 2017** Atti n. 476/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio clinico.



Determinazione del Direttore Generale n. **1774** del **20 NOV. 2017**, Atti n. 476/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "REGISTRO INTERNAZIONALE EMOCROMATOSI NON-HFE", PROMOTORE E FINANZIATORE INNSBRUCK MEDICAL UNIVERSITY CLINIC FOR INTERNAL MEDICINE II, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO**

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";

**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 23/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "Registro Internazionale Emocromatosi non-HFE", Promotore e Finanziatore Innsbruck Medical University Clinic for Internal Medicine II; - dichiara che: *"Nessun Costo aggiuntivo è previsto per l'U.O. e la Fondazione in quanto i dati raccolti per il registro sono quelli previsti nel percorso di cura del paziente. La partecipazione alla compilazione del registro in oggetto prevede lo stanziamento da parte della Innsbruck Medical University, University Clinic for Internal Medicine II, Innrain 52, 6020 Innsbruck, Austria di 500€ all'approvazione della partecipazione al registro dal parte del Comitato di Etica della Fondazione e di 100€ ciascun paziente inserito nel registro"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina





1774

20 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 476/2017

Generale - Indirizzo Metabolico da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Valenti. In Atti 476/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere sospensivo ...". In Atti 476/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 25/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio ...". In Atti 476/2017;

**VISTA** la proposta di accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Innsbruck Medical University Clinic for Internal Medicine II. In Atti 476/2017;

**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 approvare l'accordo di finanziamento di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "Registro Internazionale Emocromatosi non-HFE", Promotore e Finanziatore Innsbruck Medical University Clinic for Internal Medicine II, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1774** del **20 NOV. 2017** Atti n. 476/2017

6. 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **20 NOV. 2017** AL N. **1774**

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





[www.AlboPreTORionline.it](http://www.AlboPreTORionline.it)