



Determinazione del Direttore Generale n. 0799 del 26 APR. 2018 Atti n. 956/2018 Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA IPERCOAGULABILITÀ NEI PAZIENTI CON INFEZIONI POLMONARI, STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – EMOSTASI E TROMBOSI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0799 20 APRILE 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 956/2018

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, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0799 del 26 APR. 2018, Atti n. 956/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA IPERCOAGULABILITÀ NEI PAZIENTI CON INFEZIONI POLMONARI, STUDIO PILOTA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE – EMOSTASI E TROMBOSI

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.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;

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;

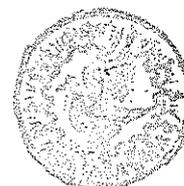
VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C. Medicina Generale –Emostasi e Trombosi: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, spontaneo, no profit, dal titolo: "*Valutazione della ipercoagulabilità nei pazienti con infezioni polmonari, studio pilota*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*L'arruolamento dei pazienti avverrà consecutivamente (per un periodo di 12 mesi), nell'ambito dell'UOC Medicina ad Alta Intensità di Cura, responsabile Dr. Valter Monzani, che sarà coadiuvato dai Dottori Angelo Rovellini, Christina Folli e Giovanni Figini. lo studio sarà svolto all'interno dei locali dell' U.O. di Fisiopatologia della coagulazione presso l'U.O di Ematologia non tumorale e Coagulopatie Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi dei locali della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano..... il progetto NON comporta per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano oneri economici aggiuntivi, oltre alla spesa per la normale diagnosi e cura della malattia oggetto dello studio. Le spese accessorie,*



19



0799 - 26 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 956/2018

relative all'esecuzione delle analisi di laboratorio oggetto dello studio saranno interamente coperte dai fondi di ricerca del laboratorio Angelo Bianchi Bonomi"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Armando Tripodi. In Atti 956/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche ed integrazioni ..."*. In Atti 956/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 10/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 956/2018;

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 lo studio non farmacologico, spontaneo, no profit, dal titolo: *"Valutazione della ipercoagulabilità nei pazienti con infezioni polmonari, studio pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Genearle - Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico no profit, 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);





0799, 26 APR, 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 956/2018

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 Agre

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 APR, 2018 AL N. 0799

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



