

Determinazione del Direttore Generale n. **2562** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1960/2018 Pag. 1

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO BIOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO:
"STUDIO DELLA VARIAZIONE A BREVE E LUNGO TERMINE DELLO STATO DI IPERCOAGULABILITÀ NEI
PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DI CUSHING DOPO REMISSIONE DI MALATTIA", PROMOTORE
FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'
U.O.C ENDOCRINOLOGIA**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. **2562** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1960/2018

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, _____

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. **2562** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1960/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO BIOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DELLA VARIAZIONE A BREVE E LUNGO TERMINE DELLO STATO DI IPERCOAGULABILITÀ NEI PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DI CUSHING DOPO REMISSIONE DI MALATTIA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C ENDOCRINOLOGIA

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;

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

VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/08/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, direttore dell' U.O.C Endocrinologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, monocentrico, biologico, spontaneo, no profit, dal titolo: *"Studio della variazione a breve e lungo termine dello stato di ipercoagulabilità nei pazienti affetti da Sindrome di Cushing dopo remissione di malattia"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'ente"*, - dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Emanuele Ferrante. In Atti 1960/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo..."*. In Atti 1960/2018;

B





Determinazione del Direttore Generale **2562** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1960/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1960/2018;

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;

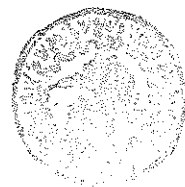
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, monocentrico, biologico, spontaneo, no profit, dal titolo: *"Studio della variazione a breve e lungo termine dello stato di ipercoagulabilità nei pazienti affetti da Sindrome di Cushing dopo remissione di malattia"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Endocrinologia ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico spontaneo 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **2562** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1960/2018

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Grolodi

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 **20 DIC. 2018** AL N. **2562**

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | Direzione Scientifica | |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari | (Firma) |
| Pratica gestita da: | Dott.ssa Valentina Cavinato | (Firma) |



