



2644

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 27 DIC. 2018, Atti n. 2217/2018 Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "L'ADERENZA ALLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI ORGANI SOLIDI", CODICE PROTOCOLLO: C.T.O.1, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C DIREZIONE PROFESSIONI SANITARIE**

**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





Determinazione del Direttore Generale n. 2644 del 27 DIC. 2018, Atti n. 2217/2018

### 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							
<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.





Determinazione del Direttore Generale n. **2644** del **27 DIC 2018** Atti n. 2217/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "L'ADERENZA ALLA TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI ORGANI SOLIDI", CODICE PROTOCOLLO: C.T.O.1, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C DIREZIONE PROFESSIONI SANITARIE**

### 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";

**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;

**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 04/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Laquintana Dario direttore dell'U.O.C Direzione Professioni Sanitarie, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, monocentrico spontaneo, no profit dal titolo: *"L'aderenza alla terapia immunosoppressiva nei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi"*, Codice Protocollo: C.T.O.1, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto"*, -Dichiara altresì che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità scientifica -Dr. Roberto Accardi. In Atti 2217/2018;



R



Determinazione del Direttore Generale **2644** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 2217/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 2217/2018;

**DATO ATTO** che, con nota datata 19/12/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 2217/2018;

**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;

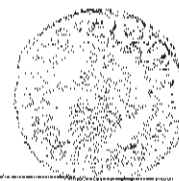
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, monocentrico spontaneo, no profit dal titolo: "L'aderenza alla terapia immunosoppressiva nei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi", Codice Protocollo: C.T.O.1, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Direzione Professioni Sanitarie ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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. **2644** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 2217/2018

Pag. 5

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

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

**27 DIC. 2018**

**2644**

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





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