



0048 117 GEN. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 792/2018

**STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, PRAGMATICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UNA TERAPIA DI UMIDIFICAZIONE NOTTURNA IN PAZIENTI AFFETTI DA BRONCHIECTASIE: LO STUDIO AIRVO-BX", FINANZIAMENTO ESTERNO DA PARTE DI FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (NEW ZEALAND), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PNEUMOLOGIA**

**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





0048

17 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 792/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

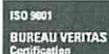
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

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

*(Dott. Roberto Alberti)*

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





0048

17 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 792/2018

**STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, PRAGMATICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UNA TERAPIA DI UMIDIFICAZIONE NOTTURNA IN PAZIENTI AFFETTI DA BRONCHIECTASIE: LO STUDIO AIRVO-BX", FINANZIAMENTO ESTERNO DA PARTE DI FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (NEW ZEALAND), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PNEUMOLOGIA**

### 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

**VISTO** il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

**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 07/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Francesco Blasi direttore dell' U.O.C Pneumologia- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico con dispositivo medico multicentrico nazionale no profit, dal titolo: "Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di

*B*





0048

17 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 792/2018

*umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchiectasie: lo studio AIRVO-BX*”, Finanziamento esterno da parte di Fisher & Paykel Healthcare Limited (New Zealand), Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, - dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l’U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Stefano Aliberti. In Atti 792/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018, *“ha espresso all’unanimità parere favorevole allo studio subordinato al ricevimento di un protocollo emendato nel capitolo 11.7 “Dimensione del campione”: inserire la misura di variabilità del numero di riacutizzazioni con cui è stata calcolata la potenza dello studio”*. In Atti 792/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 07/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2, *“scioglie ogni riserva e conferma all’unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso”*. In Atti 792/2018;

**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;

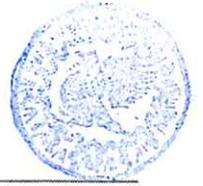
#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l’esecuzione dello studio clinico con dispositivo medico multicentrico nazionale no profit, dal titolo: *“Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchiectasie: lo studio AIRVO-BX”*, Finanziamento esterno da parte di Fisher & Paykel Healthcare Limited (New Zealand), Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l’U.O.C Pneumologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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);

*Handwritten signature*





0048

17 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 792/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

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 17 GEN. 2019 L.N.

0048

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



