



0317 14 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1972/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO DEI PAZIENTI CON ENCEFALOPATIA EPATICA (EE) MANIFESTA", CODICE PROTOCOLLO REGISTRO EE, PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE DI ROMA, CRO CD PHARMA GROUP S.R.L., 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.
- 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





0317 14 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1972/2018

### 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.





0317 14 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 0317 del 14 FEB. 2019, Atti n. 1972/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO DEI PAZIENTI CON ENCEFALOPATIA EPATICA (EE) MANIFESTA", CODICE PROTOCOLLO REGISTRO EE, PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE DI ROMA, CRO CD PHARMA GROUP S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE INDIRIZZO METABOLICO**

#### 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 28/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Anna Ludovica Fracanzani, direttore dell'U.O.C Medicina Generale Indirizzo Metabolico, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "*Registro dei pazienti con encefalopatia epatica (EE) manifesta*", Codice Protocollo REGISTRO EE, Promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, CRO CD Pharma Group S.r.l.-Dichiara che: "*...lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto...*", - dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1972/2018;

*B*





0317 14 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1972/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 17.05.2018 subordinando..."*. In Atti 1972/2018;

**DATO ATTO** che con una nota, datata 05/02/2019, il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore nella seduta del 17.05.2018."* In Atti 1972/2018;

**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 osservazionale prospettico multicentrico no profit, dal titolo: *"Registro dei pazienti con encefalopatia epatica (EE) manifesta"*, Codice Protocollo REGISTRO EE, Promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, CRO CD Pharma Group S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C Medina Generale Indirizzo Metabolico;
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);

R

\_\_\_\_\_





0317 14 FEB. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1972/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Balleri

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 14 FEB. 2019 AL N. 0317

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



