



0334

12 1 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 247/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER CONTRASTARE LE INFEZIONI DA BATTERI MULTIRESISTENTI: INTEGRAZIONE DI FATTORI IMMUNOLOGICI, VIRULENZA BATTERICA E OUTCOME CLINICO", CODICE PROTOCOLLO MULTIDISCIPLINARY KPC-KP STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MALATTIE INFETTIVE**

#### 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



0334

12 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 247/2019

### 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.





0334

12.1 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 247/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER CONTRASTARE LE INFEZIONI DA BATTERI MULTIRESISTENTI: INTEGRAZIONE DI FATTORI IMMUNOLOGICI, VIRULENZA BATTERICA E OUTCOME CLINICO", CODICE PROTOCOLLO MULTIDISCIPLINARY KPC-KP STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MALATTIE INFETTIVE**

#### 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 lettera d'intenti, datata 19/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Andrea Gori direttore dell' U.O.C Malattie Infettive, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico biologico multicentrico, no profit, dal titolo: *"Approccio Multidisciplinare per Contrastare le Infezioni da Batteri Multiresistenti: Integrazione di Fattori Immunologici, Virulenza Batterica e Outcome Clinico"*, Codice Protocollo MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp STUDY, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, -dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l' U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 247/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 08.06.2017". In Atti 247/2019;

**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;

K





0334

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 21 FEB. 2019, Atti n. 247/2019

**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 biologico multicentrico, no profit, dal titolo: *"Approccio Multidisciplinare per Contrastare le Infezioni da Batteri Multiresistenti: Integrazione di Fattori Immunologici, Virulenza Batterica e Outcome Clinico"*, Codice Protocollo MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp STUDY, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Malattie Infettive;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Bellè

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IN DATA 21 FEB. 2019 IN DATA 21 FEB. 2019  
REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
L.N. 0334

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

