



0399 728 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 377/2019

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "OTTIMIZZAZIONE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON LITIO MEDIANTE VALUTAZIONE PERSONALIZZATA E MULTIMODALE DI SOGGETTI CON DISTURBO BIPOLARE DI TIPO I", CODICE PROTOCOLLO P180101, NUMERO EUDRACT 2018- 002263-26, FINANZIAMENTO PROGRAMMA EUROPEO PER LA RICERCA E L'INNOVAZIONE HORIZON 2020, PROMOTORE ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C PSICHIATRIA

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





0399

28 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 377/2019

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							
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.





0399

28 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 377/2019

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "OTTIMIZZAZIONE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON LITIO MEDIANTE VALUTAZIONE PERSONALIZZATA E MULTIMODALE DI SOGGETTI CON DISTURBO BIPOLARE DI TIPO I", CODICE PROTOCOLLO P180101, NUMERO EUDRACT 2018- 002263-26, FINANZIAMENTO PROGRAMMA EUROPEO PER LA RICERCA E L'INNOVAZIONE HORIZON 2020, PROMOTORE ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C PSICHIATRIA

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 22/11/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Paolo Brambilla direttore dell'U.O.C. Psichiatria, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no profit, dal titolo: "Ottimizzazione della risposta al trattamento con litio mediante valutazione personalizzata e multimodale di soggetti con Disturbo Bipolare di Tipo I", Codice Protocollo P180101, Numero Eudract 2018- 002263-26, Promotore Assistance Publique Hopitaux de Paris, Finanziamento Programma Europeo per la ricerca e l'innovazione Horizon 2020, - dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 377/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/02/2019: "...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato... ". In Atti 377/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 20/02/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 377/2019;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;





0399



28 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 377/2019

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 farmacologico, no profit, dal titolo: "*Ottimizzazione della risposta al trattamento con litio mediante valutazione personalizzata e multimodale di soggetti con Disturbo Bipolare di Tipo I*", Codice Protocollo P180101, Numero Eudract 2018- 002263-26, Promotore Assistance Publique Hopitaux de Paris, Finanziamento Programma Europeo per la Ricerca e l'innovazione Horizon 2020, da svolgersi presso l'U.O.C Psichiatria;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico no profit, Finanziamento Programma Europeo Horizon 2020, 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);

B





0399 28 FEB, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 377/2019

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 28 FEB, 2019 AL N. 0399

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



