



0514

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **12 MAR. 2019** Atti n. 453/2019

STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO MONOCENTRICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "EFFETTI DELLA STIMOLAZIONE VAGALE NON INVASIVA SUL DOLORE CRONICO IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA", CODICE PROTOCOLLO TVNS2019, FINANZIAMENTO GILS ONLUS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA

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

X Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **0514** del **12 MAR. 2019** Atti n. 453/2019

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.



Determinazione del Direttore Generale n. **0514** del **12 MAR. 2019** Atti n. 453/2019

STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO MONOCENTRICO CON DISPOSITIVO MEDICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "EFFETTI DELLA STIMOLAZIONE VAGALE NON INVASIVA SUL DOLORE CRONICO IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA", CODICE PROTOCOLLO TVNS2019, FINANZIAMENTO GILS ONLUS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA

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 lettera d'intenti, datata 20/11/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Nicola Montano Direttore dell' U.O.C Medicina Generale Immunologia e Allergologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico interventistico, con dispositivo medico monocentrico no profit, dal titolo: *"Effetti della stimolazione vagale non invasiva sul dolore cronico in pazienti con sclerosi sistemica"*, Codice protocollo tvNS2019, Finanziamento Gils Onlus, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - precisa che: *"Il presente studio è stato sottomesso e premiato al bando di concorso GILS (Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia) per giovani ricercatori (settembre 2018). Lo stimolatore transcutaneo auricolare del nervo vago (VITOS, Cerbotec) che verrà utilizzato è già in dotazione alla nostra"*



13



Determinazione del Direttore Generale n. **0514** del **12 MAR. 2019** Atti n. 453/2019

unità operativa (vedi nota datata 22/11/2018: "Accettazione della donazione della somma di €30.000,00 da parte del Gruppo Italiano per la lotta alla Sclerodermia Gils Onlus a favore della U.O.C Medicina Generale Immunologia ed Allergologia". Dichiaro altresì che; -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta. In Atti 453/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/02/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 453/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 22/02/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 453/2019;

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;

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 interventistico con dispositivo medico monocentrico no profit, dal titolo: "Effetti della stimolazione vagale non invasiva sul dolore cronico in pazienti con sclerosi sistemica", Codice protocollo tVNS2019, Finanziamento Gils Onlus, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Immunologia ed Allergologia;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, no profit con dispositivo medico, 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





Determinazione del Direttore Generale **0514** del **12 MAR. 2019** Atti n. 453/2019

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 MAR. 2019** N. **0514**

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

www.AlboPretorionline.it