



0993 del 12-1 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 883/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:  
"CARATTERIZZAZIONE DI UN'AMPIA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2:  
PREVALENZA DI EPATOPATIA METABOLICA E FIBROSI, E VALUTAZIONE PROSPETTICA", CODICE  
PROTOCOLLO EPATOLOGIA01/2019, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**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





0993

21 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 883/2019

### 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.





0993 121 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 883/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE DI UN'AMPIA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2: PREVALENZA DI EPATOPATIA METABOLICA E FIBROSI, E VALUTAZIONE PROSPETTICA", CODICE PROTOCOLLO EPATOLOGIA01/2019, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

#### 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 08/04/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pietro Lampertico Direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico interventistico multicentrico no profit, dal titolo: *"Caratterizzazione di un'ampia coorte di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: prevalenza di epatopatia metabolica e fibrosi, e valutazione prospettica"*, Codice Protocollo Epatologia01/2019, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 883/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/05/2019: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 883/2019;

**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;

*13*





0993

21 MAG, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 883/2019

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del 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 interventistico multicentrico no profit, dal titolo: *"Caratterizzazione di un'ampia coorte di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: prevalenza di epatopatia metabolica e fibrosi, e valutazione prospettica"*, Codice Protocollo Epatologia01/2019, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
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 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 21 MAG, 2019 AL N. 0993

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

