



1468

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG, 2019, Atti n. 1195/2019

**STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "GESTIONE DI ANTIMICROBICI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO", CODICE PROTOCOLLO ASTRA, MINISTERO DELLA SALUTE, BANDO RICERCA FINALIZZATA 2018, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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





1468 - 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 Lug. 2019, Atti n. 1195/2019

**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>							

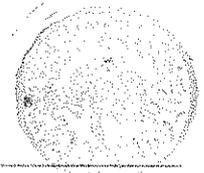
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





1468



23 LUG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1195/2019

**STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "GESTIONE DI ANTIMICROBICI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO", CODICE PROTOCOLLO ASTRA, MINISTERO DELLA SALUTE, BANDO RICERCA FINALIZZATA 2018, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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 08/05/2019 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 prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "Gestione di antimicrobici in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido", Codice Protocollo Astra, Ministero della Salute, Bando Ricerca Finalizzata 2018 – esercizio finanziario anni 2016-2017; Project Code GR-2018-12365981, Codice Protocollo Astra, Promotore Fondazione IRCCS Cà 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 1195/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/06/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato... ". In Atti 1195/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 26/06/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso... ". In Atti 1195/2019;

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

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;





1468

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG. 2019 Atti n. 1195/2019

**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, 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 prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "Gestione di antimicrobici in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido", Codice Protocollo Astra, Ministero della Salute, Bando Ricerca Finalizzata 2018, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso l'U.O.C Malattie Infettive;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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)

per **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dr.ssa Laura Chiappa)

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 23 LUG. 2019

