



1475

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG, 2019, Atti n. 888/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO SULLA SICUREZZA, L'EFFICACIA, L'ADERENZA E LA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI CON INFEZIONE DA HIV-1 IN TRATTAMENTO CON DOLUTEGRAVIR (DTG) IN UN'AMPIA COORTE ITALIANA – DTG-ICONA", PROMOTORE FONDAZIONE ICONA, 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, approvazione di contratto di finanziamento.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Fondazione Icona.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1475

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2019, Atti n. 888/2019

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. _____ del 23 LUG. 2019, Atti n. 888/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO SULLA SICUREZZA, L'EFFICACIA, L'ADERENZA E LA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI CON INFEZIONE DA HIV-1 IN TRATTAMENTO CON DOLUTEGRAVIR (DTG) IN UN'AMPIA COORTE ITALIANA – DTG-ICONA", PROMOTORE FONDAZIONE ICONA, 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;

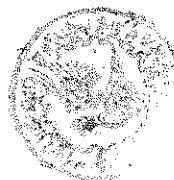
VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 01/04/2019 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 osservazionale multicentrico prospettico no profit, dal titolo: *"Studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 in trattamento con Dolutegravir (DTG) in un'ampia coorte italiana – DTG-Icona"*, Promotore Fondazione Icona, dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 888/2019;





Determinazione del Direttore Generale n. **1475** del **23 LUG. 2019** Atti n. 888/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/05/2019: *"ha accettato all'unanimità l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS nella seduta del 11.12.2017 e la successiva presa d'atto da parte dello stesso Comitato Etico nella seduta del 19.02.2018 per l'Emendamento Non Sostanziale al protocollo versione 1.1 del 01.02.2018 e per il Modulo Informativo e Consenso Informato pazienti aderenti ai sottostudi versione 1.1 del 01.02.2018, subordinando le suddette accettazioni..."*. In Atti 888/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 22/05/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione dell'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS nella seduta del 11.12.2017 e della successiva presa d'atto da parte dello stesso Comitato Etico nella seduta del 19.02.2018 per l'Emendamento Non Sostanziale al protocollo versione 1.1 del 01.02.2018 e del Modulo Informativo e Consenso Informato pazienti aderenti ai sottostudi versione 1.1 del 01.02.2018"*. In atti 888/2019.

VISTA la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Fondazione Icona. Atti 888/2019;

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;

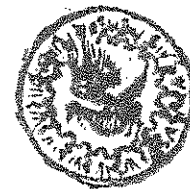
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico prospettico finanziato no profit, dal titolo: *"Studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 in trattamento con Dolutegravir (DTG) in un'ampia coorte italiana – DTG-Icona"*, Promotore Fondazione Icona, da svolgersi presso l'U.O.C Malattie Infettive;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale finanziato 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);





1475

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2019 Atti n. 888/2019

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

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)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 LUG. 2019 AL N. 1475

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



