



1628

20 AGO, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1959/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO DI CONFRONTO TRA DISPOSITIVI MEDICI, RANDOMIZZATO, SPONTANEO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI ENERGETICI NELLA LOBECTOMIA VATS PER IL CARCINOMA POLMONARE IN STADIO INIZIALE. STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO", PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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





1628 20 AGO. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1959/2018

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.





1628

20 AGO, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1959/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO DI CONFRONTO TRA DISPOSITIVI MEDICI, RANDOMIZZATO, SPONTANEO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI ENERGETICI NELLA LOBECTOMIA VATS PER IL CARCINOMA POLMONARE IN STADIO INIZIALE. STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO", PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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 17/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio Direttore pro tempore dell' U.O.C Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone 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, di confronto tra dispositivi medici, randomizzato, spontaneo multicentrico no profit, dal titolo: *"Valutazione biologica dei dispositivi energetici nella lobectomia VATS per il carcinoma polmonare in stadio iniziale. Studio prospettico multicentrico randomizzato"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; precisa, altresì che:

B





1628 20 AGO 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1959/2018

-lo studio si svolgerà sotto la responsabilità scientifica del Prof. Mario Nosotti attuale Direttore della stessa U.O.C. In Atti 1959/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: *"...ha espresso all'unanimità parere sospensivo..."*. In Atti 1959/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: *"...esprime all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato al ricevimento di un documento di Informativa Privacy per i campioni biologici..."*. In Atti 1959/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 14/12/2018: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 1959/2018;

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 non farmacologico interventistico, di confronto tra dispositivi medici, randomizzato, spontaneo multicentrico no profit, dal titolo: *"Valutazione biologica dei dispositivi energetici nella lobectomia VATS per il carcinoma polmonare in stadio iniziale. Studio prospettico multicentrico randomizzato"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso l'U.O.C Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico interventistico 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1628** del **20 AGO 2019** Atti n. 1959/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 AGO, 2019** AL N. **1628**

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



