



1689 7.10 SET. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 887/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "RETE EUROPEA PER LA PREVENZIONE DELL'HIV E DELLE MALATTIE A TRASMISSIONE SESSUALE", CODICE PROTOCOLLO STIPNET STUDY, PROMOTORE INSTITUTE FOR HIV RESEARCH, UNIVERSITY HOSPITAL, UNIVERSITY DUISBURG-ESSEN, GERMANY, 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 del 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 il Promotore Institute for HIV Research, University Hospital, University Duisburg Essen, Germany.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1689

110 SET. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 887/2019

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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1689

10 SET. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 887/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "RETE EUROPEA PER LA PREVENZIONE DELL'HIV E DELLE MALATTIE A TRASMISSIONE SESSUALE", CODICE PROTOCOLLO STIPNET STUDY, PROMOTORE INSTITUTE FOR HIV RESEARCH, UNIVERSITY HOSPITAL, UNIVERSITY DUISBURG-ESSEN, GERMANY, 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;

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 lettera d'intenti, datata 12/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Institute for HIV Research, University Hospital, University Duisburg-Essen, Germany, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte, prospettico, finanziato no profit dal titolo: "Rete Europea per la Prevenzione dell'HIV e delle Malattie a Trasmissione Sessuale", Codice Protocollo STIPnet Study, dichiara che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C Malattie Infettive. In Atti 887/2019;

VISTA la lettera d'intenti 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 in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 887/2019;





1689

10 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 887/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/05/2019: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 887/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 22/05/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'esclusione del Prof. Emilio Berti, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 887/2019;

VISTA la proposta di contratto di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Promotore Institute for HIV Research, University Hospital, University Duisburg Essen, Germany. Atti 887/2019;

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 e 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, di coorte, prospettico, finanziato no profit dal titolo: *"Rete Europea per la Prevenzione dell'HIV e delle Malattie a Trasmissione Sessuale"*, Codice Protocollo STIPnet Study, 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);





1689 10 SET, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 887/2019

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 SET, 2019 AL N. 1689

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



