



1755 del 17 SET. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 677/2019

Pag. 1

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO CLINICO NO PROFIT FINANZIAMENTO AIFA DAL TITOLO: "STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUI PREDITTORI DI SVILUPPO DI FLUTTUAZIONI MOTORIE/NON MOTORIE E DISCINESIE IN RELAZIONE AL GENERE NELLA MALATTIA DI PARKINSON", PROMOTORE CENTRO PER LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE DELLA A.O.U. RUGGI D'ARAGONA DI SALERNO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C NEUROLOGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

- Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione Contratto per l'esecuzione dello studio Finanziato nell'ambito del Bando Aifa 2016 per la ricerca indipendente sui farmaci (firmato digitalmente).

**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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





1755 17 SET. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 677/2019

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>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. 1755 del 17 SET, 2019 Atti n. 677/2019 Pag. 3

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO CLINICO NO PROFIT FINANZIAMENTO AIFA DAL TITOLO: "STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO MULTICENTRICO SUI PREDITTORI DI SVILUPPO DI FLUTTUAZIONI MOTORIE/NON MOTORIE E DISCINESIE IN RELAZIONE AL GENERE NELLA MALATTIA DI PARKINSON", PROMOTORE CENTRO PER LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE DELLA A.O.U. RUGGI D'ARAGONA DI SALERNO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C NEUROLOGIA**

**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 05/03/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nereo Bresolin Direttore dell' U.O.C Neurologia chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico non farmacologico interventistico multicentrico no Profit, Finanziamento Aifa, dal titolo: "Studio longitudinale prospettico multicentrico sui predittori di sviluppo di fluttuazioni motorie/non motorie e discinesie in relazione al genere nella malattia di Parkinson", Promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, precisa che: "Lo studio è spontaneo, no profit e il progetto è stato approvato dall'AIFA, Bando 2016 per la Ricerca Indipendente (AIFA-2016- 02364714) / Autorità Regolatoria (numero di riferimento): AIFA-2016-02364714", - dichiara altresì che: lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessio Di Fonzo. In Atti 677/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019: "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Campania Sud nella seduta del 04.02.2019.. ". In Atti 677/2019;

**VISTA** la proposta di Contratto no profit Finanziamento Aifa Bando 2016 (firmato digitalmente), tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Dipartimento di Medicina Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana" dell'Università degli Studi di Salerno. Atti 677/2019;



*[Handwritten signature]*



Determinazione del Direttore Generale n. **1755** del **17 SET. 2019** Atti n. 677/2019

**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 clinico non farmacologico interventistico multicentrico no Profit, Finanziamento Aifa, dal titolo: *"Studio longitudinale prospettico multicentrico sui predittori di sviluppo di fluttuazioni motorie/non motorie e discinesie in relazione al genere nella malattia di Parkinson"*, Promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, da svolgersi presso l' U.O.C Neurologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato finanziato Aifa Bando 2016 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 SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **17 SET. 2019** N. **1755**

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

