



1926

8 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1537/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DI UN METODO DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA AUTOMATIZZATO PER L'INDIVIDUAZIONE DI PAZIENTI CON DIFETTI CONGENITI O ACQUISITI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA", CODICE PROTOCOLLO LTA, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

**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**

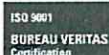
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1926 7 8 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1537/2019

### 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.





1926 8 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1537/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DI UN METODO DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA AUTOMATIZZATO PER L'INDIVIDUAZIONE DI PAZIENTI CON DIFETTI CONGENITI O ACQUISITI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA", CODICE PROTOCOLLO LTA, PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

#### 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 10/06/2019 con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico spontaneo no profit dal titolo: *"Valutazione di un metodo di aggregazione piastrinica automatizzato per l'individuazione di pazienti con difetti congeniti o acquisiti della funzione piastrinica"*, Codice Protocollo LTA, Promotore IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, -dichiara che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica . In Atti 1537/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/09/2019: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1537/2019;

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

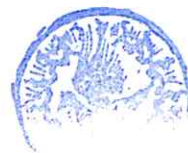
**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

*R*







1926 del 7 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1537/2019

**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 spontaneo no profit dal titolo: *"Valutazione di un metodo di aggregazione piastrinica automatizzato per l'individuazione di pazienti con difetti congeniti o acquisiti della funzione piastrinica"*, Codice Protocollo LTA, Promotore IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale non farmacologico 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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL RENDICONTO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 7 OTT. 2019 N. 1926

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

