



Deliberazione del Direttore Generale n. 315 del 12 MAG. 2017, avente come oggetto:

“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT -ALEM_NAIVE- DA EFFETTUARSI PRESSO LA U.O.C. NEUROLOGIA - PRESIDIO DI SONDRIO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. **Esposizione del contenuto della delibera.**
Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale prospettico no profit “ALEM_NAIVE” da svolgersi presso la U.O.C. Neurologia - P.O. di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Santuccio.
2. **Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.**
 - Lettera di trasmissione prot. n. 4294 del 27.01.2017;
 - Parere favorevole del Comitato Etico espresso nella seduta del 15.02.2017 (registro pareri 15/2017);
3. **La presente delibera non comporta oneri.**

Pratica gestita da Orsolina Rizzi


Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Giovanni Monza)

Sondrio, 12 MAG. 2017

**ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per gestore di spesa** **Area Sanitaria**

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

 Area Territoriale

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

Si attesta che l'importo relativo all'anno 2017 sarà compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, _____

Il Responsabile Gestore di spesa
_____**VISTO di COPERTURA ECONOMICO – PATRIMONIALE**Il costo complessivo di € / sarà imputato nel Bilancio così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 10/05/2017Il Direttore della U.O.C. Economico-Finanziario
(dr.ssa Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. 3.1.5..... del 12 MAG. 2017

OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT -ALEM_NAIVE- DA EFFETTUARSI PRESSO LA U.O.C. NEUROLOGIA - PRESIDIO DI SONDRIO”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO che con lettera prot. n. 4294 del 27.01.2017 il Dr. Giuseppe Santuccio, Dirigente Medico di Neurologia, ha chiesto al Comitato Etico Internazionale delle Province di Lecco, Como e Sondrio cui questa Azienda afferisce, di esprimere parere sullo studio osservazionale prospettico no profit, -ALEM_NAIVE - promosso dal Centro Sclerosi Multipla dell’Ospedale S. Raffaele di Milano e al quale intende aderire, da effettuarsi presso la U.O.C. Neurologia-Presidio di Sondrio, dove lo stesso presta servizio;

VISTI

- il D.M. 15.07.1997, “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali”;
- il D.Lgs. 24.06.2003, n. 211, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il D.M. 17.12.2004, “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;
- il D.M. 12.05.2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la D.r.g. n. VIII/3780 del 13.12.2006, “Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci” in attuazione del D.M. 12.05.2006;
- il D.M. 08.02.2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” integrando e modificando il D.M. del 12/05/2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il D.d.u.o. del 25.06.2013 n. 5.493 “Riorganizzazione dei comitati etici della regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento” in attuazione del D.M. 08/02/2013 che ha istituito, con effetto dal 1° ottobre 2013, il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, con sede a Lecco, a cui questa Azienda afferisce;



- la deliberazione aziendale n.1236 del 20.12.2012, modificata con deliberazione n. 33 del 04.03.2013 di approvazione del “Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

PRESO ATTO che il Comitato Etico nella seduta del 15.02.2017 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di cui trattasi;

TENUTO CONTO che non è previsto alcun costo a carico dell’Azienda per esami strumentali e di laboratorio al di fuori della normale pratica clinica;

PRESO ATTO delle modalità e condizioni di svolgimento dello studio, così come indicato nella documentazione presentata e acquisita agli atti;

PRECISATO INOLTRE che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;

RITENUTO PERTANTO di autorizzare la conduzione dello studio di cui trattasi;

VISTA l’attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l’attestazione di copertura economica;

VISTA l’attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

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

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,;

di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale prospettico no profit, “ALEM_NAIVE “ da effettuarsi presso la U.O.C. Neurologia - Presidio di Sondrio;

- di prendere atto che il Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 15.02.2017 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di cui trattasi;
- di precisare che lo studio in argomento dovrà essere condotto nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel protocollo di studio e nella documentazione, esistente agli atti;



- di dare atto che non è previsto alcun costo a carico dell'Azienda per esami strumentali e di laboratorio al di fuori della normale pratica clinica;
- di precisare che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO.CC. interessate.


IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Panizzoli)


**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Carlo Maria Iacomino)


**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Giovanni Monza)


**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

Il Direttore ad interim U.O.C. Legale Giuridico e Affari Generali
(Carlo Maria Iacomino)