



Deliberazione del Direttore Generale n. 36 del 18 GEN. 2017, avente come oggetto:

“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – VIP1 - DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI MENAGGIO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no profit “VIP1” da svolgersi presso la S.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. di Menaggio sotto la responsabilità del Dr. Maurizio Rossi.

2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- Lettera di trasmissione prot. n.50146/16E del 25.11.2016;
- Parere favorevole del Comitato Etico espresso nella seduta del 15.12. 2016 (registro pareri 279/2016);

3. La presente delibera non comporta oneri

Pratica gestita da Orsolina Rizzi


Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Giovanni Monza)

Sondrio, _____

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

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

 Area Territoriale

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

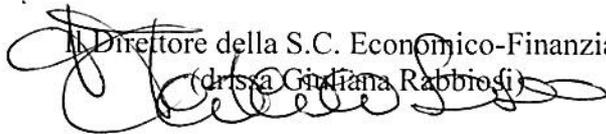
Si attesta che l'importo relativo all'anno 2017 sarà compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, _____


 Il Responsabile Gestore di spesa
S.C. _____
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, 17/04/16

 Il Direttore della S.C. Economico-Finanziaria
(d.s.s.a. Giudiana Rabbiofi)



DELIBERAZIONE n.3.6... del 18 GEN. 2017...

OGGETTO: "AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – VIP1 - DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI MENAGGIO".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO che con lettera prot. 50146 del 25.11.2016 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" – Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare di Ranica (Bergamo) ha chiesto al Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, di esprimere parere sullo studio osservazionale "VIP1", promosso da GiViTi (Gruppo Italiano per la valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva), da svolgersi presso la S.C. Anestesia e Rianimazione - Presidio di Menaggio;

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 15.12.2016 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;

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;

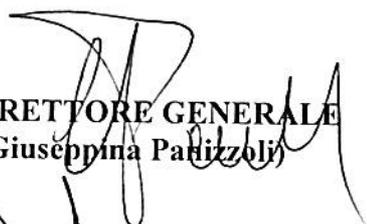
DELIBERA

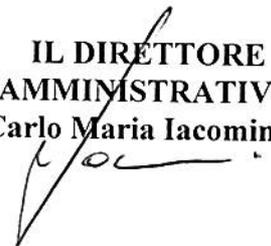
Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no profit “VIP1” presso la S.C. Anestesia e Rianimazione – Presidio di Menaggio;
- di prendere atto che il Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 15.12.2016 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;
- 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 SS.CC. interessate.


IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Parizzoli)


**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 f.f. S.C. Affari Generali e Legali
(Carlo Maria Iacomino)