



Deliberazione del Direttore Generale n. 541ⁿ del 05 LUG 2019, avente come oggetto:

“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – MAS - DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. MEDICINA GENERALE DEL P.O. DI SONDALO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON LA SOCIETA’ “FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA’ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA’ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “MAS”, da svolgersi presso la U.O.C. Medicina Generale - P.O. di Sondalo, sotto la responsabilità del Dott. Vittorio Fregoni.

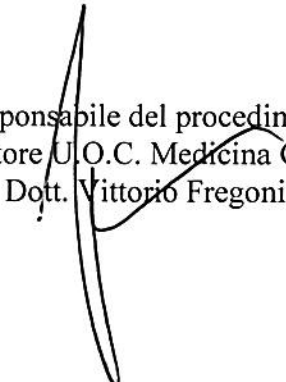
2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- Lettera di trasmissione del 19 settembre 2018;
- Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 04 aprile 2019.

3. La presente delibera non prevede oneri.

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

Responsabile del procedimento
Il Direttore U.O.C. Medicina Generale
Dott. Vittorio Fregoni



Sondrio, _____



VISTO di COPERTURA ECONOMICO – PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € sarà imputato nel Bilancio così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 01/07/18

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziario
(Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. ...5.4.1.... del05 LUG 2019.....

OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – MAS - DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. MEDICINA GENERALE DEL P.O. DI SONDALO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON LA SOCIETA’ “FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore U.O.C. Medicina Generale

PREMESSO che con nota del 19.09.2018, la Società Fondazione Arianna Anticoagulazione ha chiesto di affidare al Dott. Vittorio Fregoni, Direttore della U.O.C. Medicina Generale, la conduzione dello studio “MAS” da svolgersi presso la U.O.C. Medicina Generale - P.O. di Sondalo;

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”;
- la nota del 04.08.2016 prot. G1.2016 0026140 con la quale la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, a seguito della costituzione delle nuove strutture sanitarie, disposta dalla L.R. 23/2015, ha definito lo schema di suddivisione delle strutture nei nuovi Comitati Etici;
- la nota prot. 6879 del 10.02.2017 con la quale l’ASST di Monza ha accolto, così come previsto da specifiche indicazioni della D.G. Welfare di Regione Lombardia del 26.07.2016 e del 04.08.2016, la richiesta dell’ASST della Valtellina e dell’Alto Lario di essere ricompresa tra le strutture facenti capo al costituendo Comitato Etico Brianza, operativo dal 1° marzo 2017;
- 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 Brianza ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi nella seduta del 04 aprile 2019;

VISTI:

- l’art. 9 del D.Lgs 24.6.2003, n. 211 e s.m.i.;
- il Decreto 21.12.2007 del Ministero della Salute;

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

TENUTO CONTO che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;

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

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



RITENUTO ALTRESI' di approvare lo schema di convenzione con la società "Fondazione Arianna Anticoagulazione" secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

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

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore U.O.C. Medicina Generale;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sociosanitario e, per il Direttore Sanitario, del Direttore *ad interim* della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, giusta delega prot. N. 9284/19;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no profit "MAS" da effettuarsi presso la U.O.C. Medicina Generale - Presidio di Sondalo;
- di approvare lo schema di convenzione con la società "Fondazione Arianna Anticoagulante", relativa allo studio di cui trattasi, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 04 aprile 2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di cui trattasi;
- di prendere atto delle modalità e condizioni di svolgimento dello studio, così come indicato nella documentazione presentata e acquisita agli atti;
- di precisare che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;
- di prendere atto che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- di dare atto che dall'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda;
- 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.

per IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Tommaso Saporito)
Giusta delega con delibera n. 111 del 27/02/2019
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Andrea De Vitis)

per IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Giuseppina Ardemagni)
Giusta delega prot. 9284/19
il Direttore *ad interim*
U.O.C. Direzione Medica dei Presidi
(dr. Giorgio Vandoni)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott. Antonino Zagari)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

U.O.C. Legale Giuridico e Affari Generali