



Deliberazione del Direttore Generale n. 565 del 29 SET. 2016, avente come oggetto:

“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NO PROFIT - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA SM002 - DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. NEUROLOGIA PRESIDI DI SONDRIO E SONDALO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale retrospettivo no profit “Registro Italiano Sclerosi Multipla SM002” da svolgersi presso la S.C. Neurologia PP.OO. di Sondrio e Sondalo, 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. 26873 del 23.06.2016;
- Parere favorevole del Comitato Etico espresso nella seduta del 21 luglio 2016 (registro pareri 147/2016);

3. a presente delibera non comporta oneri.

Pratica gestita da Orsolina Rizzi

Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Giovanni Monza)

Sondrio, 12 SET. 2016



ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	IMPORTO 2016	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 12/11/16

Il Direttore della S.C. Economico-Finanziaria
(Dr.ssa Giufiana Rabbiosi)

ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per Gestore di spesa

Si attesta che l'importo relativo all'anno 2016 è compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, 12 SET. 2016

Il Responsabile Gestore di spesa
S.C.

MONITORAGGIO BUDGET

Area territoriale

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

Ospedale di Menaggio

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

Sondrio, _____



DELIBERAZIONE n. 5.6.5.... del 2.9.SET.2016...

OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NO PROFIT - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA SM002 - DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. NEUROLOGIA PRESIDII DI SONDRIO E SONDALO”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO che con lettera prot. n. 26873 del 23.06.2016 l’Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” di Milano ha chiesto al Comitato Etico Internazionale delle Province di Lecco, Como e Sondrio cui questa Azienda afferisce, di esprimere parere sullo studio osservazionale retrospettivo no profit, - Registro Italiano Sclerosi Multipla SM002 -, promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM Onlus) e dall’Università degli Studi di Bari da effettuarsi presso la S.C. Neurologia, Presidi di Sondrio e Sondalo, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Santuccio;

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 21.07.2016 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,:

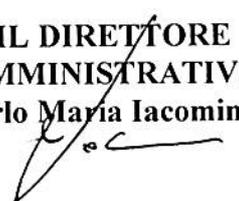
di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo no profit, - Registro Italiano Sclerosi Multipla SM002 - da effettuarsi presso la S.C. Neurologia, Presidi di Sondrio Sondalo;

- di prendere atto che il Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 21.07.2016 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;

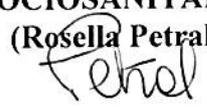


- di dare atto che non è previsto alcun costo a carico dell'Azienda per esami strumentali e di laboratorio;
- di precisare che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente 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 Franzoli)


**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
(Silvia Benedetti)