



Deliberazione del Direttore Generale n. 720 del 30 NOV 2018, avente come oggetto:

**“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – FIL\_ELDHL - DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. MEDICINA GENERALE DEL P.O. DI SONDRIO”.**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Esposizione del contenuto della delibera.**

Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “FIL\_ELDHL”, da svolgersi presso la U.O.C. Medicina Generale - P.O. di Sondrio, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Soccodato.

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

- Lettera di trasmissione del 11 aprile 2018;
- Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 11 ottobre 2018.

**3. La presente delibera non prevede oneri.**

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

Responsabile del procedimento  
Il Direttore Sanitario  
(Prof. Guido Broich)

Sondrio, 30.11.18


**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 2018 è compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, 30.11.18

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 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALE
SAN					
<b>Totale</b>					
TER					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					

Sondrio, 30/11/2018

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



DELIBERAZIONE<sup>ES</sup> n. 720 del 30 NOV 2018

**OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – FIL\_ELDHL - DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. MEDICINA GENERALE DEL P.O. DI SONDRIO”.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

**PREMESSO** che con nota del 11 aprile 2018 la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS ha chiesto di affidare al Dott. Andrea Soccodato, Dirigente Medico della U.O.C. Medicina Generale, la conduzione dello studio “FIL\_ELDHL” da svolgersi presso la U.O.C. Medicina Generale - P.O. di Sondrio;

#### **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 11 ottobre 2018;

**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;

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

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

**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 "FIL\_ELDHL" da



effettuarsi presso la U.O.C. Medicina Generale - Presidio di Sondrio;

- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 11 ottobre 2018, 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.

  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Giuseppina Panizzoli)

  
IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Carlo Maria Iacomino)

  
IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Guido Broich)

  
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  
Dott. Carlo Maria Iacomino