



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 520 del 19 LUG. 2010

**OGGETTO:** Istituzione, presso l'Azienda Ospedaliera "Ospedale Luigi Sacco - Polo Univertario" di un Centro per la sperimentazione clinica dei medicinali di fase 1 su volontari sani, da denominarsi "Centro Studi Fase 1" (CSF1).

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. ALBERTO SCANNI**

**IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 02/07/2010  
l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato.

Il Responsabile del procedimento

*nominativo*

Il Direttore Medico di Presidio

Dr. Guido Fontana

**IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO-FINANZIARIA**

ha verificato che

- il presente provvedimento non comporta oneri economici;
- la spesa di € \_\_\_\_\_ prevista dalla presente proposta rientra nei costi del \_\_\_\_\_ appostati nel BPE esercizio \_\_\_\_\_
- l'importo di € \_\_\_\_\_ trova adeguata copertura finanziaria tramite \_\_\_\_\_
- altro \_\_\_\_\_

Il Dirigente preposto alla verifica contabile

Dr. Carlo Valentini

Il Direttore U.O. Econ. Finanziaria ad interim

Dr.ssa M. Grazia Colombo

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO D.M.P.**

vista la proposta allegata e verificatane la regolarità tecnico procedurale, esprime parere favorevole alla proposta di deliberazione.

Il Direttore del Dipartimento D.M.P.

Dr. Guido Fontana

**PARERI DEI DIRETTORI SANITARIO E AMMINISTRATIVO**

**favorevole** **PARERE** **contrario**      **favorevole** **PARERE** **contrario**

Il Direttore Sanitario  
Dr.ssa Patricia Crollari

Il Direttore Amministrativo  
Dr.ssa M. Grazia Colombo

Non soggetta a controllo preventivo

- Trasmessa alla Giunta Regionale per il controllo il \_\_\_\_\_ prot. \_\_\_\_\_
- Esito del controllo:  approvato  annullato con D.G.R. \_\_\_\_\_

Il Dip. Organizzazione e R.U.

Il Funzionario addetto

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa M. Grazia Colombo



### IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

**Premesso** che l'azienda Ospedaliera Ospedale Luigi Sacco, nel Piano di Organizzazione Aziendale (POA) per il triennio 2008 – 2010, assunto con Delibera del Direttore Generale n.° 506 del 26/06/2008 e trasmessa alla Giunta Regionale con nota prot. 10833 del 27/06/2008 ha previsto, tra l'altro, all'interno di un capitolo "prospettive di sviluppo", l'attivazione di una U.O. di Farmacologia Clinica da prevedersi come integrazione, in un unicum organico, delle diverse specializzazioni della farmacologia medica con particolare riferimento a competenze di farmacocinetica, farmacogenetica, farmacodinamica, farmacovigilanza, farmacoeconomia nonché a quelle necessarie alla conduzione di studi clinici di fase I-II in collaborazione con le s.c. coinvolte nelle sperimentazioni;

**Rilevato** che con deliberazione della Giunta Regionale VI11/8670 del 12.12.2008 è stato approvato il Piano di Organizzazione Aziendale 2008 adottato con la citata delibera n. 506/08 ad eccezione di quanto contenuto nel capitolo "prospettive di sviluppo", che sarà oggetto di successive valutazioni di merito;

**Recepito** che le eccezioni sollevate dalla Giunta Regionale rispetto all'attivazione di quanto riportato nel suddetto capitolo "prospettive di sviluppo", erano da riferirsi alla impossibilità di ricondurre – fino all'assunzione da parte della Regione di diverse determinazioni in merito - le suddette attività ad una Unità Operativa Complessa;

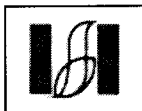
**Preso atto** che con Delibera dell'Ente n.° 499 del 18/06/2008 l'Azienda ha istituito la Struttura Semplice Dipartimentale di "Farmacologia Clinica" convenzionata con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano aggregandola al Dipartimento dei Servizi Diagnostici;

**Evidenziato** che la Struttura Semplice di Farmacologia Clinica avrebbe avuto al suo interno quattro attività distinte ma integrate tra loro e, nello specifico, farmacocinetica, farmacogenetica, farmacobiologia traslazionale e unità per la Fase I/IV di sperimentazione clinica per nuovi farmaci, da attivarsi entro il primo anno di attività rimandando, viceversa, la Fase I-II di sperimentazione clinica per nuovi farmaci al secondo anno di attività;

**Precisato** altresì che la medesima deliberazione prevedeva che, per la prima fase, il Laboratorio di Farmacologia Clinica avrebbe avuto sede presso il Padiglione universitario LITA, ubicato nell'area del Presidio Ospedaliero "Luigi Sacco" – in attesa della realizzazione del nuovo padiglione Laboratori e che, la verifica del possesso dei requisiti organizzativi e strutturali, generali e specifici, richiesti per lo svolgimento di attività erogate a carico del S.S.N. sarebbe stata ottenuta in accordo con i competenti uffici della ASL della Città di Milano;

**Dato atto** che con Delibera 561 del 18/07/2008 l'Azienda ha autorizzato, su proposta dell'Università degli Studi di Milano, il Prof. Emilio Clementi – professore di I<sup>a</sup> fascia SSD BIO/14 (Farmacologia) – allo svolgimento delle funzioni assistenziali a far tempo dal 01/09/2008 e gli ha attribuito l'incarico quinquennale di Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Farmacologia Clinica, afferente al Dipartimento dei Servizi Diagnostici;

**Dato atto** altresì che, con provvedimento del Direttore Generale della Asl Città di Milano n° 652 del 31/12/2009 SMEL – Servizio di Medicina di Laboratorio - Laboratorio Specializzato senza punto prelievi – denominato "biochimica clinica e tossicologia - farmacologia clinica" è stato accreditato.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **520** del **19 LUG. 2010**

**Ritenuto** necessario procedere nel percorso già a suo tempo delineato dal Piano di Organizzazione Aziendale 2008 – 2010 di avvio della sperimentazione clinica dei medicinali di fase 1 su volontari sani presso l'Azienda Ospedaliera "Ospedale Luigi Sacco";

**Rilevato** che lo svolgimento della suddetta nuova attività, proprio per la caratteristica di sperimentabilità intrinseca e della modalità fortemente innovative richieste, in termini organizzativi, per l'espletamento del servizio ha reso opportuno ricondurla all'interno di un Centro Ricerche Cliniche denominato "Centro Studi Fase 1", struttura sanitaria aziendale a direzione non apicale, afferente alla Direzione Sanitaria Aziendale;

**Richiamata** la delibera n° 618 del 30/7/2009 con la quale viene affidato, per le attività del Centro Ricerche Cliniche, un incarico libero professionale alla Dott.ssa Bianca Maria Francucci;

**Recepita** nel merito la relazione sanitaria predisposta dalla Direzione Medica di Presidio in data 14 giugno 2010 che avanza proposte operative per la definizione organizzativa del suddetto Centro Fase 1 e che, condivisa, viene allegata quale parte integrante al presente provvedimento;

propone l'adozione della conseguente deliberazione

**IL DIRETTORE GENERALE**

visti i pareri dei Direttori Sanitario e Amministrativo resi per quanto di competenza,

**DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- di approvare l'avvio dell'attività per la sperimentazione clinica dei medicinali di fase 1 su volontari sani, nonché per studi di bioequivalenza e biodisponibilità sempre su volontari sani, da parte del Centro Ricerche Cliniche aziendale denominato "CENTRO STUDI FASE 1" (d'ora innanzi CSF1) che sarà deputato alla conduzione delle seguenti tipologie di studi:
  - first in Human - healthy volunteer/patients
  - bioequivalenza e biodisponibilità
  - farmacocinetica e farmacogenetica
  - studi di interazione tra farmaci
  - studi in popolazioni speciali (es: anziani, insuff. renale)
  - Food-effect, cardiac safety and QT
  - Farmacodinamica (proof of concept);
- di organizzare il CSF1 in una Struttura Sanitaria Aziendale a direzione non apicale, afferente alla Direzione Sanitaria Aziendale;
- di attribuire la responsabilità del CSF1 al Prof. Emilio Clementi -professore di I<sup>a</sup> fascia SSD BIO/14 (Farmacologia) – già Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Farmacologia Clinica, afferente al Dipartimento dei Servizi Diagnostici;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 520 del 19 LUG. 2010

- di precisare che il funzionigramma del CSF1, nonché il suo modello organizzativo, è quello descritto nella Relazione Sanitaria predisposta dalla Direzione Medica di Presidio in data 14 giugno 2010 che, approvata, viene recepita quale parte integrante del presente provvedimento;
- di identificare - per una conduzione degli studi di Fase 1 che risponda ai requisiti definiti nell'allegato 2 al DM 28 maggio 1998: "D.M. concernente i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali", nonché ai requisiti nazionali e regionali per quanto riguarda l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie - una autonoma area da destinare al CSF1 che sarà alloggiata al piano rialzato del padiglione 17, in continuità al Reparto di degenza della U.O. di Reumatologia, anche se, dallo stesso, fisicamente separata;
- di precisare che i posti letto (4) che l'Azienda intende dedicare all'attività di sperimentazione del CSF1 saranno individuati quali posti letto per solventi, da considerarsi aggiuntivi al numero dei letti accreditati, da inserire funzionalmente nell'ambito del Dipartimento di Medicina e, per gli stessi, verrà inoltrata specifica comunicazione alla ASL della Città di Milano;
- di precisare che sarà compito del CSF1, predisporre tutte le procedure operative e assicurare che le stesse rispondano ai criteri di Buona Pratica Clinica anche ad opera di un controllo esterno;
- di rimandare ad un successivo provvedimento l'approvazione del regolamento per la valorizzazione delle attività di sperimentazione, nonché la suddivisione tra Azienda, CSF1 e sperimentatori, degli introiti correlati allo svolgimento della suddetta attività;
- di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi del comma 9 dell'art. 18 L.R. 30.12.2009 n.33, e verrà pubblicata nei modi di legge.

IL DIRETTORE GENERALE  
(DR. ALBERTO SCANNI)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 520 del 19 LUG. 2010

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è affissa all'albo di questa Azienda e pubblicata sul sito informatico [www.hsacco.it](http://www.hsacco.it) così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009 dal 20 LUG. 2010 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 3 allegati.

Il Dip. Organizzazione e R.U.  
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

Il Dip. Organizzazione e R.U.  
Il Funzionario addetto