

1 332 31 AGO. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1130/2017

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

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SVILUPPO E VALIDAZIONE DI MARCATORI EMATICI E RADIOLOGICI DI DANNO ASSONALE POST TRAUMATICO (BIO AX TBI)", PROMOTORE COMPUTATIONAL CLINICAL AND COGNITIVE NEUROIMAGING LABORATORY, IMPERIAL COLLEGE LONDON (UK), FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE/COMMISSIONE EUROPEA NELL'AMBITO DEL PROGETTO ERA NET NEURON JTC 2016, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. RIANIMAZIONE NEUROLOGICA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Subordinato Comitato Etico Milano Area 2
- Parere favorevole definitivo Comitato Etico Milano Area 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

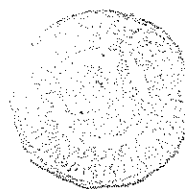
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1332

13.1 AGO. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1130/2017

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI						
	DAI FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE IN						
	QUANTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

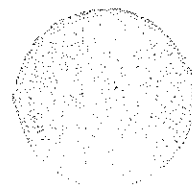
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla sperimentazione.





1 332 del 31 AGO. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1130/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SVILUPPO E VALIDAZIONE DI MARCATORI EMATICI E RADIOLOGICI DI DANNO ASSONALE POST TRAUMATICO (BIO AX TBI)", PROMOTORE COMPUTATIONAL CLINICAL AND COGNITIVE NEUROIMAGING LABORATORY, IMPERIAL COLLEGE LONDON (UK), FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE/COMMISSIONE EUROPEA NELL'AMBITO DEL PROGETTO ERA NET NEURON JTC 2016, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. RIANIMAZIONE NEUROLOGICA**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**VISTO** il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

**VISTO** il D.M. del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

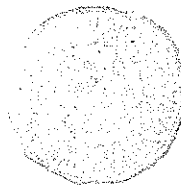
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 05/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nino Stocchetti, Direttore dell'U.O.S. Rianimazione Neurologica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, multicentrico internazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "Sviluppo e validazione di marcatori ematici e radiologici di danno assonale post traumatico (BIO AX TBI)", Promotore Computational Clinical and Cognitive Neuroimaging Laboratory, Imperial College London (UK), Finanziatore Ministero della Salute/Commissione Europea nell'ambito del progetto ERA NET NEURON JTC2016; - dichiara che: "La Ricerca è finanziata dal Ministero della Salute/Commissione Europea



*ef*



1332 del 13 1 AGO 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1130/2017

*nell'ambito del progetto ERA NET NEURON JTC 2016."... "Il progetto è finanziato nell'ambito della call ERANET NEURON (call for joint Transnational Research Projects 2016) della Comunità Europea." ... "Non sono previsti costi aggiuntivi per l'ente"... "A 6 mesi e ad 1 anno i pazienti eseguiranno una RMN encefalica presso la unità operativa di Neuroradiologia. I costi di ciascuna RMN, coperti da fondi del progetto dedicati, sono quantificabili in ~350 Euro ad esame da corrispondere alla U.O. di Neuroradiologia. Anche 15 soggetti volontari non affetti da trauma cranico effettueranno la medesima RMN encefalica i cui costi saranno rimborsati secondo le stesse modalità" ... "EVENTUALI FONTI DI FINANZIAMENTO 150.000 Euro (budget del progetto)" ... "Eventuali altre UU.OO dell'Ente coinvolte nella sperimentazione: U.O.C. di Neuroradiologia per la esecuzione delle risonanze magnetiche encefaliche"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S. Rianimazione Neurologica da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Sandra Magnoni. In Atti 1130/2017;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1130/2017;

**DATO ATTO** che, con a nota datata 20/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1130/2017;

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

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

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

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione studio non farmacologico, interventistico, multicentrico internazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "Sviluppo e validazione di marcatori ematici e radiologici di danno assonale post traumatico (BIO AX TBI)", Promotore Computational Clinical and Cognitive Neuroimaging Laboratory, Imperial College London (UK), Finanziatore Ministero della Salute/Commissione Europea nell'ambito del progetto ERA NET NEURON JTC2016, da svolgersi presso l'U.O.C. di Rianimazione Neurologica;
2. di prendere atto che lo studio non farmacologico, interventistico, multicentrico internazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. 11332 del 31 AGO. 2017, Atti n. 1130/2017

4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolfi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

INFORMATICA DEL SISTEMA DELLA DETERMINAZIONE  
IN DATA 31 AGO. 2017 N. 11332

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)



