



Determinazione del Direttore Generale n. **0798** del **26 APR. 2018**, Atti n. 989/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON RACCOLTA DI CAMPIONI GENETICI, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO EZIOLOGICO SUI FATTORI DI RISCHIO GENETICI E AMBIENTALI NELLE MALFORMAZIONI PEDIATRICHE (AGORA)", CODICE PROTOCOLLO AGORA, PROMOTORE AMALIA CHILDREN'S HOSPITAL, RADBOUD UNIVERSITY MEDICAL CENTER, DEPARTMENT OF UROLOGY, 610, 6500HB NIJMEGEN, THE NETHERLANDS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
Autorizzazione esecuzione dello studio.

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



0798 26 APR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 989/2018

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

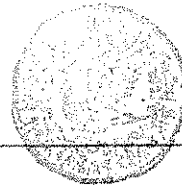
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





0 79 8 26 APR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 989/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON RACCOLTA DI CAMPIONI GENETICI, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO EZIOLOGICO SUI FATTORI DI RISCHIO GENETICI E AMBIENTALI NELLE MALFORMAZIONI PEDIATRICHE (AGORA)", CODICE PROTOCOLLO AGORA, PROMOTORE AMALIA CHILDREN'S HOSPITAL, RADBOUD UNIVERSITY MEDICAL CENTER, DEPARTMENT OF UROLOGY, 610, 6500HB NIJMEGEN, THE NETHERLANDS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

IL DIRETTORE GENERALE

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

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 Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 22/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, con raccolta di campioni genetici, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Studio eziologico sui fattori di rischio genetici e ambientali nelle malformazioni pediatriche (AGORA)"*, Promotore Amalia Children's Hospital, Radboud University Medical Center, Department of Urology, 610, 6500HB Nijmegen, The Netherlands; - dichiara che: *"Altre UOC coinvolte nello studio: UOC Ginecologia e ostetricia ... - in qualità di centro reclutatore, UOC Urologia Pediatrica... - in qualità di centro reclutatore, UOC Neonatologia ... - in qualità di centro reclutatore. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami aggiuntivi sui pazienti pediatrici. ... Eventuali fonti di finanziamento esterne: nessuna"*; - precisa, altresì, che lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Giovanni Montini. In Atti 989/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 989/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 11/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 989/2018;

17





0798 26 APR 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 989/2018

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;

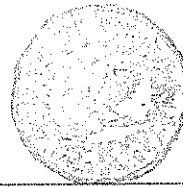
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, con raccolta di campioni genetici, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Studio eziologico sui fattori di rischio genetici e ambientali nelle malformazioni pediatriche (AGORA)"*, Promotore Amalia Children's Hospital, Radboud University Medical Center, Department of Urology, 610, 6500HB Nijmegen, The Netherlands, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit, 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;
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);





0798

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 26 APR. 2018 Atti n. 989/2018 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Gualdi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 26 APR. 2018 AL N. _____

0798

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



