



Determinazione del Direttore Generale n. **2742** del **30 DIC 2019**, Atti n. 2008/2019

STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'APPROCCIO GIPCI (GRUPPO ITALIANO PARALISI CEREBRALE INFANTILE) ALLA RIABILITAZIONE DEL BAMBINO CON FORME BILATERALI DI PARALISI CEREBRALE. STUDIO I PER BAMBINI DI ETÀ 6-24 MESI: INTERVENTO ECOLOGICO PRECOCE IN BAMBINI CON PARALISI CEREBRALE INFANTILE BILATERALE", COORDINATORE ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L' UOSD MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA PEDIATRICA

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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **2742** del **30 DIC. 2019** Atti n. 2008/2019 Pag. 2

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							

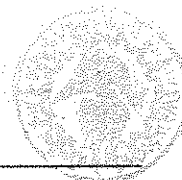
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale **2742** del **30 DIC, 2019**, Atti n. 2008/2019

STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO SULL'APPROCCIO GIPCI (GRUPPO ITALIANO PARALISI CEREBRALE INFANTILE) ALLA RIABILITAZIONE DEL BAMBINO CON FORME BILATERALI DI PARALISI CEREBRALE. STUDIO I PER BAMBINI DI ETÀ 6-24 MESI: INTERVENTO ECOLOGICO PRECOCE IN BAMBINI CON PARALISI CEREBRALE INFANTILE BILATERALE", COORDINATORE ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, DA SVOLGERSI PRESSO L' UOSD MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA PEDIATRICA

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 11/11/2019 e corredata dalla relativa documentazione con la quale il Prof. Odoardo Picciolini direttore dell' UOSD Medicina Fisica e Riabilitativa Pediatrica, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio prospettico multicentrico no profit, dal titolo: *"Studio Prospettico Multicentrico sull'Approccio GIPCI (Gruppo Italiano Paralisi Cerebrale Infantile) alla riabilitazione del bambino con forme bilaterali di Paralisi Cerebrale. Studio I per bambini di età 6-24 mesi: Intervento Ecologico Precoce in Bambini con Paralisi Cerebrale Infantile bilaterale"*, Coordinatore ASST Spedali Civili di Brescia, dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 2008/2019;

DATO ATTO che con Parere Protocollo n.0028139 del 11/12/2019, il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 10/12/2019: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio protocollo versione 2 del 31.07.2019 espresso dal Comitato Etico di Brescia nella seduta del 03.09.2019"*. In Atti 2008/2019;

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;





Determinazione del Direttore Generale n. **2742** del **30 DIC 2019** Atti n. 2008/2019

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

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio prospettico multicentrico no profit, dal titolo: *"Studio Prospettico Multicentrico sull'Approccio GIPCI (Gruppo Italiano Paralisi Cerebrale Infantile) alla riabilitazione del bambino con forme bilaterali di Paralisi Cerebrale. Studio I per bambini di età 6-24 mesi: Intervento Ecologico Precoce in Bambini con Paralisi Cerebrale Infantile bilaterale"*, Coordinatore ASST Spedali Civili di Brescia, da svolgersi presso l' UOSD Medicina Fisica e Riabilitativa Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato prospettico multicentrico, 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

IL Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

30 DIC 2019

N. **2742**

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

