



DETERMINAZIONE N.

850

del 3 MAG. 2016

Atti n. 766/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: *"Network Italiano per le Paralisi Cerebrali Infantili: lavorare per la Formazione, il miglioramento delle attività di assistenza e di Ricerca, la diffusione di protocolli di valutazione e trattamento basati sull'evidenza"*; Codice protocollo Ita-Net-CP; Promotore U.O. Neurologia dello Sviluppo, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, da svolgersi presso U.O.S. di Riabilitazione dell'età evolutiva, Area Neonatologica e Pediatrica.

#### IL DIRETTORE GENERALE

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

RICHIAMATE 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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Picciolini Odoardo, Responsabile dell'U.O.S. di Riabilitazione dell'età evolutiva, Area Neonatologica e Pediatrica: chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Network Italiano per le Paralisi Cerebrali Infantili: lavorare per la Formazione, il miglioramento delle attività di assistenza e di Ricerca, la diffusione di protocolli di valutazione e trattamento basati sull'evidenza"*, da svolgersi presso l'U.O.S. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara altresì che: *"Specifico inoltre che il Centro promotore è supportato dalla Fondazione "Pierfranco e Luisa Mariani", che sosterrà unicamente le spese per l'aggiornamento dei partecipanti allo studio e per le riunioni di discussione e coordinamento, e che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda"*. In Atti 766/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016. *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 766/2016;





DETERMINAZIONE N. **850** del **3 MAR 2016** Atti n. 766/2016 All.

ATTESO che, con nota datata 15/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 766/2016

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: *"Network Italiano per le Paralisi Cerebrali Infantili: lavorare per la Formazione, il miglioramento delle attività di assistenza e di Ricerca, la diffusione di protocolli di valutazione e trattamento basati sull'evidenza"*; Codice protocollo Ita-Net-CP; Promotore U.O. Neurologia dello Sviluppo, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, da svolgersi presso U.O.S. di Riabilitazione dell'età evolutiva, Area Neonatologica e Pediatrica;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA AL VIGILANCIO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **3 MAR 2016** AL N. **850**

