



DETERMINAZIONE N. **1799** del **12 SET. 2016** Atti n. 1119/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, RETROSPETTIVO, NAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "MONITORAGGI DEI PERCORSI DI DIAGNOSI PRECOCE PER I DISURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO"; CODICE PROGETTO PL-0114; CUP C42115000210001; PROMOTORE E FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 06/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Maria Antonella Costantino, Direttore dell'U.O.C. Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale di coorte, retrospettivo, nazionale, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico". Progetto: PL-0114, CUP C42115000210001, promosso e finanziato dal Ministero della Salute, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che "Il Finanziamento assegnato pari ad Euro 178.000,00 sarà trasferito dall'ISS alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, subordinatamente al ricevimento dei ratei da parte del Ministero della Salute, secondo le modalità chiaramente definite nell'Accordo di Collaborazione ... Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Istituto ...".* In Atti 1119/2016;





DETERMINAZIONE N. **0.799** del **12 SET. 2016** Atti n. 1119/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, *"prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che autorizza lo sperimentatore ad effettuare lo studio), desidera ricevere delucidazioni in merito alla dimensione del campione e all'analisi statistica che verrà condotta sulle variabili considerate ..."*. In Atti 1119/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 26/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie a maggioranza ogni riserva ed autorizza, a maggioranza e per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che autorizza lo sperimentatore ad effettuare lo studio)"*. In Atti 1119/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale di coorte, retrospettivo, nazionale, multicentrico, no profit, promosso e finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo: *"Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico"*, Codice Progetto PL-0114, CUP C42115000210001, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale di coorte, retrospettivo, nazionale, multicentrico, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N. **799** del **12 SET. 2016** Atti n. 1119/2016 All.

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **799**

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

