

DETERMINAZIONE N. **2173** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1337/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "MONITORAGGIO DI CONTAMINANTI CHIMICI NEL LATTE MATERNO"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 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 01/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*Monitoraggio di contaminanti chimici nel latte materno*", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Roggero; e dichiara, altresì, che "*Tutte le analisi per la determinazione della composizione del latte materno verranno eseguite c/o Banca del Latte della Clinica Mangiagalli, Unità di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con apparecchiature già in possesso e di uso routinario della Banca. Tutte le analisi per la determinazione dei contaminanti chimici verranno eseguite in collaborazione con Università degli Studi di Milano Epidemiology and Prevention Unit, Department of Preventive and Predictive Medicine, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori via Venezian ... che si farà carico di tutti i costi necessari allo svolgimento dello studio "...Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione".* In Atti 1337/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "*... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 1337/2016;

DATO ATTO che con una nota datata 07/10/2016 il Comitato Etico Milano Area B, "*... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso ...*". In Atti 1337/2016;





DETERMINAZIONE N. **2173** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1337/2016 All.

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 non farmacologico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "Monitoraggio di contaminanti chimici nel latte materno";
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
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 GENERALE
(Dott.ssa *Simona Giroldi*)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. *Fabio Agrò*)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa *Laura Chiappa*)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 OTT. 2016** AL N. **2173**

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

