



DETERMINAZIONE N.

2681

del 22 DIC. 2016

Atti n. 1517/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, NAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "PROBLEMATICHE PSICOLOGICHE GIOVANILI NELLA CITTA' DI MILANO. UN SONDAGGIO NELLE SCUOLE SUPERIORI ED UNIVERSITA'; CODICE PROTOCOLLO PRO-PSI; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 30/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, no profit spontaneo, nazionale, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Problematiche Psicologiche giovanili nella città di Milano: un sondaggio nelle scuole superiori ed università"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"Nello studio verrà coinvolto come consulenza psichiatrica la UO Psichiatria, sotto il coordinamento del Prof. Paolo Brambilla", ... "Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione. Lo sviluppo dell'applicazione sarà completamente a carico del Promotore e sarà sostenuto con i fondi RC 2017 850-02 intestati alla Prof.ssa Esposito. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Le interviste agli studenti verranno tenute da personale del centro coordinatore, al di fuori dell'orario di servizio. Nessuna spesa graverà sulla Fondazione"*. In Atti 1517/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2016, *"... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1517/2016;

B





DETERMINAZIONE N. **2691** del **22 DIC. 2016** Atti n. 1517/2016 All.

DATO ATTO che, con nota datata 05/12/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1517/2016;

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 non farmacologico, prospettico, no profit spontaneo, nazionale, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Problematiche Psicologiche giovanili nella città di Milano: un sondaggio nelle scuole superiori ed università"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, sostenuto da fondi RC 2017 850-02 intestati alla Prof.ssa Esposito, 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 SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 DIC. 2016** AL N. **2691**

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

