

Determinazione del Direttore Generale n. F. 182 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1662/2016

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO EUROPEO DIALISI DI PAZIENTI PEDIATRICI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA – EUROPEAN REGISTRY OF DIALYSIS TREATMENT OF PEDIATRIC ACUTE KIDNEY INJURY (AKI)" "EURAKID"; CODICE PROTOCOLLO EURAKID; PROMOTORE OSPEDALE PEDIATRICO "BAMBINO GESU'" DI ROMA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA**

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione l'esecuzione dello studio.
  
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**  
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.
  
- 3. Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

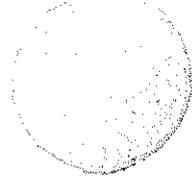
Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Besari





Determinazione del Direttore Generale n. 182 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1662/2016

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	SENZA ONERI		A CARICO DEI				BILANCI DI ESERCIZIO
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, 23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 182 del 24 GEN 2017 Atti n. 1662/2016

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "REGISTRO EUROPEO DIALISI DI PAZIENTI PEDIATRICI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA – EUROPEAN REGISTRY OF DIALYSIS TREATMENT OF PEDIATRIC ACUTE KIDNEY INJURY (AKI)" "EURAKID"; CODICE PROTOCOLLO EURAKID; PROMOTORE OSPEDALE PEDIATRICO "BAMBINO GESU" DI ROMA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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";

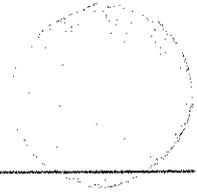
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 02/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico multicentrico no profit dal titolo: "*Registro Europeo Dialisi di pazienti pediatrici con insufficienza renale acuta – European Registry of Dialysis Treatment of Pediatric Acute Kidney Injury (AKI)*" ("*EurAKID*"), Promotore Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Fabio Paglialonga; e dichiara, altresì, che "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione*". In Atti 1662/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 06.04.2016, subordinando tale accettazione a ...". In Atti 1662/2016;

15





Determinazione del Direttore Generale n. 182 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1662/2016

**DATO ATTO** che con nota datata 09/01/2017 il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 06.04.2016". Atti 1662/2016;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

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

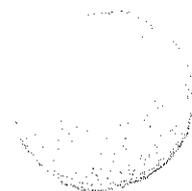
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale prospettico multicentrico no profit dal titolo: "*Registro Europeo Dialisi di pazienti pediatrici con insufficienza renale acuta – European Registry of Dialysis Treatment of Pediatric Acute Kidney Injury (AKI)*" ("*EurAKID*"), Codice Protocollo EurAKID, Promotore Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale prospettico multicentrico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 182 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1662/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa ~~Simona Gioldi~~

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. ~~Silvano Bosari~~

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. ~~Fabio Agrò~~

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa ~~Laura Chiappa~~

REGISTRATA NELLELENCI DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 GEN. 2017 n. 182

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

