

Determinazione del Direttore Generale n. **342** del **01 MAR. 2017** Pag. 1
Atti n. 356/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, DESCRITTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO:
"STUDIO DISPATCH DISEGUAGLIANZA NELLA GESTIONE DEL DOLORE DA TRAUMA NEI BAMBINI",
PROMOTORE AOU MEYER, CODICE PROTOCOLLO DISPATCH; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO
SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE BDH/MAC**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione 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

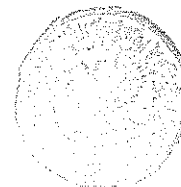
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 342 del 01 MAR. 2017, Atti n. 356/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

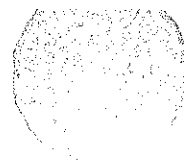
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in Oggetto.

Milano, 26/2/17

Il Direttore della D.D.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





342 01 MAR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 356/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, DESCRITTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DISPATCH DISEGUAGLIANZA NELLA GESTIONE DEL DOLORE DA TRAUMA NEI BAMBINI", PROMOTORE AOU MEYER, CODICE PROTOCOLLO DISPATCH; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE BDH/MAC

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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";

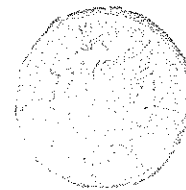
VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Fossali, Direttore dell'U.O.C Pronto Soccorso Pediatria ambulatoriale Dh/Mac: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, descrittivo, multicentrico, no profit dal titolo: *"Diseguaglianza nella gestione del dolore da trauma nei bambini"*, Promotore AOU Meyer, Codice Protocollo Dispatch, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Laura Dell'Era; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto. I EVENTUALI FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE. N.A. In Atti 356/2017;*

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, " ... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Pediatrico Sezione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica c/o AOU Meyer di Firenze nella seduta del 02.02.2016". In Atti 356/2017.

3





342 01 MAR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 356/2017

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

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

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

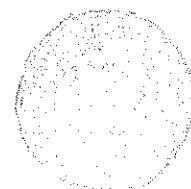
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, descrittivo, multicentrico, no profit dal titolo: *"Diseguaglianza nella gestione del dolore da trauma nei bambini"*, Promotore AOU Meyer, Codice Protocollo Dispatch, da svolgersi presso l'U.O.C. Pronto Soccorso Pediatria ambulatoriale Dh/Mac;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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. **342** del **01 MAR. 2017**, Atti n. 356/2017

Pag. 5

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

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Girolodi
IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro'

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 MAR. 2017** AL N. **342**

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

