



Determinazione del Direttore Generale n. **604** del **11 APR. 2017** Atti n. 354/2017

Pag. 1

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO PROSPETTICO, MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "CREAZIONE DI UN DATABASE DI STUDI DI RISONANZA MAGNETICA (RM) NEONATALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

**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

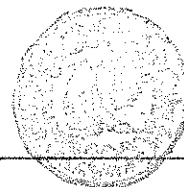
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 804 del 11 APR. 2017 Atti n. 354/2017

### 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							

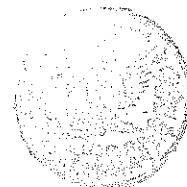
Milano, 7/6/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche.





604

11 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 354/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "CREAZIONE DI UN DATABASE DI STUDI DI RISONANZA MAGNETICA (RM) NEONATALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEURORADIOLOGIA E L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

#### 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";

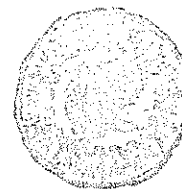
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 22/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Triulzi, Direttore dell'U.O.C. Neuroradiologia e il Prof Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo e prospettico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "Creazione di un database di studi di Risonanza Magnetica (RM) neonatale", da svolgersi presso le U.O.C. da loro dirette sotto la Responsabilità Scientifica del Dr. Fabio Triulzi e della Dr.ssa Monica Fumagalli". In Atti 354/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". In Atti 354/2017;

*el*





604

del 11 APR. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ Atti n. 354/2017

**DATO ATTO** che, con nota datata 10/03/2017, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 354/2017;

**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, non farmacologico, retrospettivo e prospettico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Creazione di un database di studi di Risonanza Magnetica (RM) neonatale"*, da svolgersi presso l' U.O.C. Neuroradiologia e l'U.O.C. Neonatologia e Terapia intensiva Neonatale;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, retrospettivo e prospettico, no profit spontaneo 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. **604** del **11 APR. 2017** Atti n. 354/2017

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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agno

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **11 APR. 2017** N. **604**

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

