



Determinazione del Direttore Generale n. **986** del **28 GIU. 2017** Atti n. 695/2017 Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SUGLI EFFETTI CLINICI DELLA DOCCIA NASALE MICRONIZZATA CON SOLUZIONE IPERTONICA IN PAZIENTI PEDIATRICI CON ADENOIDITE CRONICA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO FACCIALI IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 2.
- Accordo di Finanziamento tra Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Air Liquide Medical System S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico





Determinazione del Direttore Generale n. 986 del 28 GIU. 2017, Atti n. 695/2017

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, 22/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio





Determinazione del Direttore Generale n. 980 del 28 GIU. 2017 Atti n. 695/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SUGLI EFFETTI CLINICI DELLA DOCCIA NASALE MICRONIZZATA CON SOLUZIONE IPERTONICA IN PAZIENTI PEDIATRICI CON ADENOIDITE CRONICA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO FACCIALI IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 D. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02/08/2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTA la Circolare 02/08/2011 "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;





Determinazione del Direttore Generale n. 986 del 28 GIU. 2017, Atti n. 695/2017

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Lorenzo Pignataro, Direttore dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della doccia nasale micronizzata con soluzione ipertonica in pazienti pediatrici con adenoidite cronica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Air Liquide Medical System S.r.l.; - dichiara che: *"Trattandosi di uno studio no profit non vi sono costi per la Fondazione. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale. Le spese relative alle determinazioni effettuate saranno sostenute con un grant esterno fornito da Air Liquide Medical System S.p.A. (Bovezzo, Brescia). Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione. Il Dispositivo Medico Rinowasch e la soluzione ipertonica verranno fornite da Air Liquide Medical System S.p.A. (Bovezzo, Brescia)."*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale, da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Sara Toretta, in collaborazione con l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura. In Atti 695/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 695/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 03/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 695/2017;

VISTO l'accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Air Liquide Medical Systems S.r.l. In Atti 695/2017;

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:

1. di approvare l'accordo di finanziamento di cui in premessa;





986

28 GIU. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 695/2017

2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della doccia nasale micronizzata con soluzione ipertonica in pazienti pediatrici con adenoidite cronica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Air Liquide Medical System S.r.l., da svolgersi U.O.C. di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale, in collaborazione con l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);

3





Determinazione del Direttore Generale n. 986 del 28 GIU. 2017, Atti n. 695/2017

6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GIU. 2017 AL N. 986

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