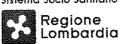
- Sistema Socio Sanitario





106		. U	G Hills.	2017 Atti n. 945/2013	Pag. 1
Determinazione del Direttore Generale n	del	U	0 Luvi	, Atti n. 945/2017	7

## ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL MICROBIOTA INTESTINALE DI SOGGETTI CON COLICHE INFANTILI E PATOLOGIE A CARATTERE ACUTO E CRONICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA- MEDIA 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.
- 3. Attestazione contabile

  La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

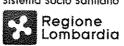
Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico Prof. Silvario Bosari











l costo compl	essivo di €	- Commence of the Commence of	_ sarà imputat	o nel BPE così o	come segue:		
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTAL
SAN							
Totale	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		1-18-FVILLE			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	T
RIC							
							······································
Totale							
TOTALE							
1ilano, <u>2</u> 9	<i> 6 1</i> 7		II Dii		OC Gestiblie E	Economico Fina berti)	nziaria







F	State of the last	6	CERTAIN .	Case	6	LUG.	2		Pag. 3
Determinazione del Direttore Generale n.			del			··	, Atti n.	945/2017	

## IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEL MICROBIOTA INTESTINALE DI SOGGETTI CON COLICHE INFANTILI E PATOLOGIE A CARATTERE ACUTO E CRONICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA- MEDIA 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.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;

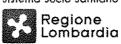
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Agostoni, Direttore dell'U.O.C. Pediatria - Media Intensità di Cura: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione del microbiota intestinale di soggetti con coliche infantili e patologiche a carattere acuto e cronico", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "... Questo studio non comporta: alcuna spesa da parte delle famiglie dei bambini arruolati, alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione, alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica- Prof. Carlo Agostoni. In Atti 945/2017;











Determinazione del Direttore Generale n. 0 6 0 del 6 LUG, 2017 Atti n. 945/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017,"... ha espresso all'unanimità parere favorevole subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni.". In Atti 945/2017;

**DATO** ATTO che, con nota datata 21/06/201, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 945/2017;

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**

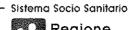
Per tutti i motivi in premessa indicati:

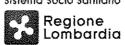
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione del microbiota intestinale di soggetti con coliche infantili e patologiche a carattere acuto e cronico", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria-Media Intensità di Cura;
- 2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 3. 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);













		<u> </u>
Determinazione del Direttore Ge	1 0 6 0 enerale n del	0 6 LUG, 2017 Pag. 5
5. di disporre l'invio della p	resente determinazione a	alle Unità Operative interessate.
IL DIRETTORE SCIENTIFIC Prof. Silvano Bosari	IL DIRETTORE GE Dott.ssa Simona	<b>7</b>
	IL DIRETTORE SAI Dr.ssa Laura Cf	^
	REGIST IN DATA	RATA NEIMELENCO DELLE DETERMINAZIONI AL N. 1 6 0
UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	7) 4

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



