



1193 12 7 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1129/2017

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

STUDIO MONOCENTRICO, BIOLOGICO PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, NO-PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INQUINAMENTO ATMOSFERICO, MECCANISMI MOLECOLARI DI COMUNICAZIONE TISSUTALE E SOVRAPPESO IN ETÀ PEDIATRICA. UNO STUDIO MULTIDISCIPLINARE", CODICE PROTOCOLLO: INQUINAMENTO E SOVRAPPESO IN ETÀ PEDIATRICA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, CENTRO COLLABORANTE: EPIGET LAB, DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITÀ, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO (RIFERIMENTO PROF. MATTEO BONZINI), FINANZIATORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, 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.

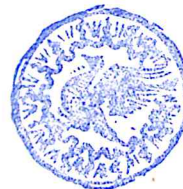
Pratica gestita da Dott.ssa: Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1193 del 27 LUG. 2017, Atti n. 1129/2017

### 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, \_\_\_\_\_

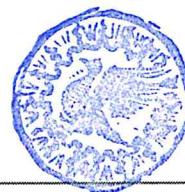
Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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







193 27 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1129/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO MONOCENTRICO, BIOLOGICO PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, NO-PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INQUINAMENTO ATMOSFERICO, MECCANISMI MOLECOLARI DI COMUNICAZIONE TISSUTALE E SOVRAPPESO IN ETÀ PEDIATRICA. UNO STUDIO MULTIDISCIPLINARE", CODICE PROTOCOLLO: INQUINAMENTO E SOVRAPPESO IN ETÀ PEDIATRICA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, CENTRO COLLABORANTE: EPIGET LAB, DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITÀ, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO (RIFERIMENTO PROF. MATTEO BONZINI), FINANZIATORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, 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";

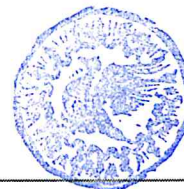
**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

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

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 25/05/2017 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 clinico non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Inquinamento atmosferico, meccanismi molecolari di comunicazione tissutale e sovrappeso in età pediatrica. Uno studio multidisciplinare"*, Codice Protocollo: Inquinamento e sovrappeso in età pediatrica, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Centro collaborante: EPIGET lab, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano (riferimento Prof. Matteo Bonzini), Finanziatore Università degli studi di Milano; - dichiara che: *"Non sono previsti costi per l'ente. Lo studio prevede l'utilizzo di dati di laboratorio che fanno parte della normale pratica clinica, mentre le*



*ex*



Determinazione del Direttore Generale n. 1.193 del 27 LUG. 2017, Atti n. 1129/2017

*indagini aggiuntive sono svolte presso il laboratorio EPIGET del Dipartimento di Scienze Cliniche e Ambientali dell'Università degli Studi di Milano (riferimento Prof Matteo Bonzini), che copre i costi di laboratorio (Progetto interamente finanziato dall'Università di Milano per un totale di 12600 euro)"; - e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pediatria - Media Intensità di Cura da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Carlo Agostoni. In Atti 1129/2017;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio.". In Atti 1129/2017;

**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

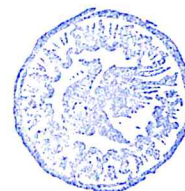
Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Inquinamento atmosferico, meccanismi molecolari di comunicazione tissutale e sovrappeso in età pediatrica. Uno studio multidisciplinare"*, Codice Protocollo: Inquinamento e sovrappeso in età pediatrica, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Centro collaborante: EPIGET lab, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano (riferimento Prof. Matteo Bonzini), Finanziatore Università degli studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Media Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato 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;
4. 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);

*ef*







Determinazione del Direttore Generale n. **1193** del **27 LUG. 2017**, Atti n. 1129/2017

5. 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 Agrò

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
AL N. **1193**  
IN DATA **27 LUG. 2017**

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