



Determinazione del Direttore Generale n. **1.276** del **03 AGO. 2017**, Atti n. 1116/2017

Pag. 1

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "ANALISI QUANTITATIVA MULTIVOLUMETRICA IN RISONANZA MAGNETICA NEI PAZIENTI DI FIBROSI CISTICA CON MALATTIA POLMONARE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, IN COLLABORAZIONE CON IL LABORATORIO DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE (TMB LAB), DIPARTIMENTO DI ELETTRONICA, INFORMAZIONE E BIOINGEGNERIA DEL POLITECNICO DI MILANO (RESPONSABILE ING. ANDREA ALIVERTI), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA- FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

- 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. 1 276 del 03 AGO. 2017, Atti n. 1116/2017

**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, 31/7/17

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1 276

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 3 AGO. 2017, Atti n. 1116/2017

Pag. 3

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "ANALISI QUANTITATIVA MULTIVOLUMETRICA IN RISONANZA MAGNETICA NEI PAZIENTI DI FIBROSI CISTICA CON MALATTIA POLMONARE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, IN COLLABORAZIONE CON IL LABORATORIO DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE (TMB LAB), DIPARTIMENTO DI ELETTRONICA, INFORMAZIONE E BIOINGEGNERIA DEL POLITECNICO DI MILANO (RESPONSABILE ING. ANDREA ALIVERTI), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA- FIBROSI CISTICA PEDIATRICA**

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";

**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 27/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof. ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Analisi



*ed*



1 276 03 AGO 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1116/2017

*quantitativa multivolumetrica in Risonanza Magnetica nei pazienti di Fibrosi Cistica con Malattia Polmonare*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in collaborazione con il Laboratorio di Tecnologie Biomediche (TMB LAB), DIPARTIMENTO DI ELETTRONICA, INFORMAZIONE E BIOINGEGNERIA del Politecnico di Milano; - dichiara che: "... lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico della Fondazione", "... per lo svolgimento di questo studio, non verrà eseguito nessun esame aggiuntivo per il paziente", "... Nello studio sarà coinvolta l'U.O.C. Radiologia (dir. Prof. P. Biondetti)" - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1116/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, "...autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1116/2017;

**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 osservazionale, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Analisi quantitativa multivolumetrica in Risonanza Magnetica nei pazienti di Fibrosi Cistica con Malattia Polmonare"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in collaborazione con il Laboratorio di Tecnologie Biomediche (TMB LAB), DIPARTIMENTO DI ELETTRONICA, INFORMAZIONE E BIOINGEGNERIA del Politecnico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria- Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, 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;
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);







1 276

03 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1116/2017

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

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -

FINANZIARIA

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:  
IN DATA 03 AGO. 2017 AL N. 1 276

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



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)