



1504

05 OTT. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1283/2017

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

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO DEI DEFICIT DI TOLLERANZA GLICEMICA IN FIBROSI CISTICA", PROMOTORE CENTRO ICANS ( INTERNATIONAL CENTER FOR THE ASSESSMENT OF NUTRITIONAL STATUS) DEFENS UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, 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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1504 del 05 OTT, 2017, Atti n. 1283/2017

### 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	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI						
	DAI FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE						
	IN OCEANO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

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

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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



1504 0,5 OTT. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1283/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO DEI DEFICIT DI TOLLERANZA GLICEMICA IN FIBROSI CISTICA", PROMOTORE CENTRO ICANS ( INTERNATIONAL CENTER FOR THE ASSESSMENT OF NUTRITIONAL STATUS) DEFENS UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, 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 28/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore, Centro ICANS (International Center for the Assessment of Nutritional Status) DeFENS Università degli Studi di Milano, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo "Studio multicentrico italiano dei deficit di tolleranza glicemica in Fibrosi





1.504 05 OTT. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 1.504 del \_\_\_\_\_, Atti n. 1283/2017

*Cistica*", da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria Fibrosi Cistica Pediatrica, diretta dalla Prof. ssa Carla Colombo. In Atti 1283/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 17/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Colombo Direttore dell'U.O.C. Pediatria – Fibrosi Cistica Pediatrica nel presentare lo studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dichiara che: *"Anche l'OGTT, come tutti gli altri esami presi in considerazione per questo studio rientrano negli standard di cura per la fibrosi cistica. Non sono perciò previsti costi aggiuntivi per la Fondazione e non si prevede copertura assicurativa per i pazienti arruolati"*; e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, in collaborazione con il Centro ICANS (International Center for the Assessment of Nutritional Status) DeFENS Università degli Studi di Milano, sotto la sua Responsabilità Scientifica - Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1283/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*.. In Atti 1283/2017;

**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, prospettico, multicentrico no profit, dal titolo: *"Studio multicentrico italiano dei deficit di tolleranza glicemica in Fibrosi Cistica"*, Promotore Centro ICANS (International Center for the Assessment of Nutritional Status) DeFENS Università degli Studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, 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);





1504 05 OTT. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1283/2017

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  
IN DATA 05 OTT. 2017 AL N. 1504

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

