



Determinazione del Direttore Generale n. ²⁰²⁴ del ¹¹ DIC. 2017, Atti n. 1534/2017 Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "APPORTO ALIMENTARE DI SODIO NEL BAMBINO IN EMODIALISI: STUDIO DELL'EUROPEAN PEDIATRIC DIALYSIS WORKING GROUP (EPDWG)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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





2024

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC. 2017, Atti n. 1534/2017

Pag. 2

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							

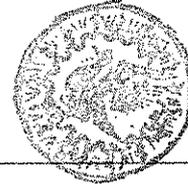
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





2024

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC. 2017, Atti n. 1534/2017 Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "APPORTO ALIMENTARE DI SODIO NEL BAMBINO IN EMODIALISI: STUDIO DELL'EUROPEAN PEDIATRIC DIALYSIS WORKING GROUP (EPDWG)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO

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";

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 16/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore dell'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, trasversale, multicentrico internazionale, no profit spontaneo, dal titolo "Apporto alimentare di sodio nel bambino in emodialisi: studio dell'European Pediatric Dialysis Working Group (EPDWG)"; - dichiara che: "Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione. ... Non saranno coinvolte altre UUOO interne alla Fondazione. ... Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione. ... Non sono previsti finanziamenti esterni", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Fabio Paglialonga. In Atti 1534/2017;



13



2024

del 11 DIC. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC. 2017, Atti n. 1534/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, chiede di emendare il protocollo inserendo la giustificazione della dimensione campionaria scelta (A total of at least 40 patients will be presumably enrolled) e illustrando meglio, in modo più accurato, il capitolo "Statistical Analysis"...". In Atti 1534/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 27/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e autorizza all'unanimità, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1534/2017;

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, trasversale, multicentrico internazionale, no profit spontaneo, dal titolo "Apporto alimentare di sodio nel bambino in emodialisi: studio dell'European Pediatric Dialysis Working Group (EPDWG), Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo, multicentrico, 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);

R





Determinazione del Direttore Generale n. 2024 del 11 DIC. 2017 Atti n. 1534/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 11 DIC. 2017 AL N. 2024

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



