



Determinazione del Direttore Generale n. **0126** del **25 GEN. 2018** Atti n. 1021/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO TRASVERSALE (I FASE) E RETROSPETTIVO LONGITUDINALE (II FASE), NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI DANNO POLMONARE E DETERMINAZIONE DI UNO SCORE DI GRAVITÀ MEDIANTE ANALISI QUANTITATIVA TOMOGRAFICA ASSOCIATA ALLA MISURAZIONE DELLA DILUIZIONE DEI GAS INERTI (LCI) NEI BAMBINI E ADOLESCENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA - FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0126

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 GEN. 2018 Atti n. 1021/2017 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

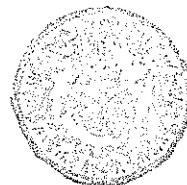
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0126

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 GEN. 2018, Atti n. 1021/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO TRASVERSALE (I FASE) E RETROSPETTIVO LONGITUDINALE (II FASE), NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI DANNO POLMONARE E DETERMINAZIONE DI UNO SCORE DI GRAVITÀ MEDIANTE ANALISI QUANTITATIVA TOMOGRAFICA ASSOCIATA ALLA MISURAZIONE DELLA DILUIZIONE DEI GAS INERTI (LCI) NEI BAMBINI E ADOLESCENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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";

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 06/06/2017 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 trasversale (I fase) e retrospettivo longitudinale (II fase), non farmacologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Identificazione precoce di danno polmonare e determinazione di uno score di gravità mediante analisi quantitativa tomografica associata alla misurazione della diluizione dei gas inerti (LCI) nei bambini e adolescenti affetti da Fibrosi Cistica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Lo studio, essendo*

13





Determinazione del Direttore Generale n. **0126** del **25 GEN. 2018** Pag. 4
Atti n. 1021/2017

retrospettivo osservazionale, valuterà dati già acquisiti in precedenza ed in accordo con gli standard di cura per la patologia; non sono previste spese aggiuntive per la Fondazione e copertura assicurativa per i pazienti"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà da presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica – Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1021/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, richiede un protocollo emendato che preveda la giustificazione della dimensione campionaria in funzione degli obiettivi dello studio". In Atti 1021/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 12/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1021/2017;

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 trasversale (I fase) e retrospettivo longitudinale (II fase), non farmacologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Identificazione precoce di danno polmonare e determinazione di uno score di gravità mediante analisi quantitativa tomografica associata alla misurazione della diluizione dei gas inerti (LCI) nei bambini e adolescenti affetti da Fibrosi Cistica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 0126 del 25 GEN. 2010 Atti n. 1021/2017

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 GEN 2010 AL N. 0126

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

