



0150

25 GEN. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1696/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI PRECISIONE DIAGNOSTICA DELL'ECOGRAFIA POLMONARE NEI NEONATI DI ETÀ GESTAZIONALE MINORE O UGUALE A 30 SETTIMANE", PROMOTORE HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-SUD, SERVICE DE PÉDIATRIE ET RÉANIMATION NÉONATALE (SITE ABC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

**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.

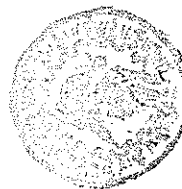
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0150

25 GEN. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1696/2018

### 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							

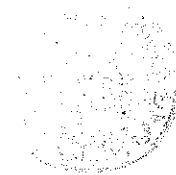
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0150 del 25 GEN. 2018 Atti n. 1696/2018

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI PRECISIONE DIAGNOSTICA DELL'ECOGRAFIA POLMONARE NEI NEONATI DI ETÀ GESTAZIONALE MINORE O UGUALE A 30 SETTIMANE", PROMOTORE HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-SUD, SERVICE DE PÉDIATRIE ET RÉANIMATION NÉONATALE (SITE ABC), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

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;

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

**VISTO** il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

**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 17/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "Studio di precisione diagnostica dell'ecografia polmonare nei neonati di età gestazionale minore o

R





0150 25 GEN 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1696/2018

*uguale a 30 settimane", Promotore Hôpitaux Universitaires Paris-Sud, Service de Pédiatrie et Réanimation Néonatale (site ABC), dichiara che: " ... 1. lo studio non prevede l'impiego di medicinali e sarà condotto in conformità con le norme di buona pratica clinica, 2. non esistono rischi aggiuntivi derivanti dalla partecipazione dei soggetti allo studio; la procedura diagnostica proposta nello studio fa infatti parte della strumentazione ordinariamente impiegata per la gestione dei pazienti degenti in Terapia Intensiva Neonatale, 3. nessun onere andrà a gravare né sul SSN né sui pazienti"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Valentina Condò. In Atti 1696/2017;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato all'aggiunta di un documento che riporti la dimensione campionaria giustificata, l'analisi statistica e che specifichi l'indagine della variabilità tra- e intra-osservatore". In Atti 1696/2017;*

**DATO ATTO** che, con nota datata 18/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1696/2017;*

**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, di coorte, prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: *"Studio di precisione diagnostica dell'ecografia polmonare nei neonati di età gestazionale minore o uguale a 30 settimane", Promotore Hôpitaux Universitaires Paris-Sud, Service de Pédiatrie et Réanimation Néonatale (site ABC), da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;*
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **0 150 25** del **5 GEN. 2018**, Atti n. 1696/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **25 GEN. 2018** AL N. **0 150**

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>



