



0184

01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1019/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "GLI EFFETTI DELLA NASCITA PRETERMINE SULL'INTERAZIONE MADRE-BAMBINO COME SISTEMA COMPLESSO", PROMOTORE DEPARTMENT OF PSYCHOLOGY, UNIVERSITY OF MILAN-BICOCCA, 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





Determinazione del Direttore Generale n. 0184 del 1 FEB 2018, Atti n. 1019/2017

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							

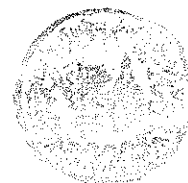
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0184

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 FEB. 2018, Atti n. 1019/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "GLI EFFETTI DELLA NASCITA PRETERMINE SULL'INTERAZIONE MADRE-BAMBINO COME SISTEMA COMPLESSO", PROMOTORE DEPARTMENT OF PSYCHOLOGY, UNIVERSITY OF MILAN-BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE

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 18/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: - precisa di essere stato invitato a partecipare, dal Promotore Università degli studi di Milano Bicocca, allo studio osservazionale, longitudinale multicentrico, no profit, dal titolo: "*Gli effetti della nascita pretermine sull'interazione madre-bambino come sistema complesso*", per il quale chiede l'approvazione del Comitato Etico Milano Area 2 e l'autorizzazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia intensiva Neonatale da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Edoardo Picciolini. In Atti 1019/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017: "*... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della*



R



018

07 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1019/2017

determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consentirà l'avvio dello studio) chiede un documento che giustifichi la dimensione del campione". In Atti 1019/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 12/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1019/2017;

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, longitudinale multicentrico, no profit, dal titolo: *"Gli effetti della nascita pretermine sull'interazione madre-bambino come sistema complesso"*, Promotore Università degli studi Milano – Bicocca, Dipartimento di Psicologia, 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);





0184

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 FEB. 2010 Atti n. 1019/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolfi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 FEB. 2010 AL N. 0184

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



