



0185



01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1686/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "MISURA DEL POTENZIALE D'AZIONE DEL NERVO UDITIVO: OTTIMIZZAZIONE DELLA METODICA NEI PORTATORI DI IMPIANTO COCLEARE DI ETÀ PEDIATRICA", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. AUDIOLOGIA**

**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





0185

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 01 FEB. 2018, Atti n. 1686/2017

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							

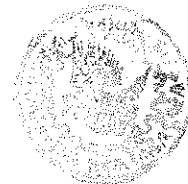
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0185

01 FEB. 2010

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1686/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "MISURA DEL POTENZIALE D'AZIONE DEL NERVO Uditivo: OTTIMIZZAZIONE DELLA METODICA NEI PORTATORI DI IMPIANTO COCLEARE DI ETÀ PEDIATRICA", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. AUDIOLOGIA**

### 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 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 22/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Umberto Ambrosetti, Direttore f.f. dell' U.O.S.D. Audiologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Misura del potenziale d'azione del nervo uditivo: ottimizzazione della metodica nei portatori di impianto cocleare di età pediatrica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che non vi sono UU.OO. coinvolte nella sperimentazione, lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente, lo studio non prevede l'esecuzione di esami aggiuntivi di laboratorio /diagnostici da effettuarsi presso l'Ente, non vi sono fonti di finanziamento esterne, - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Audiologia da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica – Prof. Umberto Ambrosetti. In Atti 1686/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1686/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 22/12/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1686/2017;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

11





0185

01 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1686/2017

**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

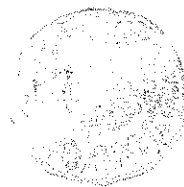
Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Misura del potenziale d'azione del nervo uditivo: ottimizzazione della metodica nei portatori di impianto cocleare di età pediatrica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Audiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, 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);



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 0185 del 01 FEB. 2018, Atti n. 1686/2017

Pag. 5

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 01 FEB. 2018

AL N.

0185

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



