



0 29 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 15 FEB, 2018 Atti n. 1345/2017 Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RCT MULTICENTRICO ITALIANO SULL'EFFICACIA DEL PROGRAMMA CONNECT PARENT GROUP TRAINING", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROPSIACHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

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. 0.291 del 15 FEB, 2019 Pag. 2
Atti n. 1345/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZI ONE	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. 0 291 del 15 FEB. 2018, Atti n. 1345/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO RCT MULTICENTRICO ITALIANO SULL'EFFICACIA DEL PROGRAMMA CONNECT PARENT GROUP TRAINING", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

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 07/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Maria Antonella Costantino, Direttore dell' U.O.C. Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Studio RCT multicentrico italiano sull'efficacia del programma CONNECT parent group training*", - Promotore Università degli Studi di Pavia; - dichiara che: "*Lo studio non implica costi aggiuntivi alla U.O. né richiede l'esecuzione di esami strumentali diagnostici*"; - dichiara altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr. ssa Maria Giulia Frasson. In Atti 1345/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26/09/2017: "*... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...*". In Atti 1345/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 15/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "*... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. Il Comitato Etico prende inoltre atto del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione: CEP nella seduta del 26.09.2017.*". In Atti 1345/2017;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;





Determinazione del Direttore Generale n. **0 291** del **15 FEB, 2018** Pag. 4
Atti n. 1345/2017

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 e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, prospettico, multicentrico no profit, dal titolo: *"Studio RCT multicentrico italiano sull'efficacia del programma CONNECT parent group training"*, Promotore Università degli Studi di Pavia, da svolgersi presso l'U.O.C Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, 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. 0 291 del 15 FEB. 2018 Atti n. 1345/2017

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

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 FEB. 2018 AL N. 0 291

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



