



Determinazione del Direttore Generale n. 0 29 2 del 15 FEB. 2018, Atti n. 1695/2017

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "NEONATAL ARDS PROJECT", PROMOTORE HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-SUD, SERVICE DE PÉDIATRIE ET RÉANIMATION NÉONATALE (SITE A. BÉCLÈRE), 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

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 0 292 del 15 FEB. 2018, Atti n. 1695/2017 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, _____
Finanziaria

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-

(Dott. Roberto Alberici)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0 292 del 15 FEB, 2018, Atti n. 1695/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "NEONATAL ARDS PROJECT", PROMOTORE HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-SUD, SERVICE DE PÉDIATRIE ET RÉANIMATION NÉONATALE (SITE A. BÉCLÈRE), 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 24/11/2017 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, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Neonatal ARDS Project", Promotore Hôpitaux Universitaires Paris-Sud, Service de Pédiatrie et Réanimation Néonatale (site A. Béclère); - dichiara che: "Lo studio si basa sulla raccolta di dati clinici normalmente registrati nella pratica clinica, e quindi non si configura alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione. Non è previsto l'utilizzo di fonti di finanziamento esterne"; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Domenica Mercandante. In Atti 1695/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..." . In Atti 1695/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 0 29 2 del 15 FEB. 2018, Atti n. 1695/2017

DATO ATTO che, con nota datata 29/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso (Documento inserito nel sito Pratiche WEB della Fondazione all'ID Sperimentazione 375)". In Atti 1695/2017;

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 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 osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Neonatal ARDS Project*", Promotore Hôpitaux Universitaires Paris-Sud, Service de Pédiatrie et Réanimation Néonatale (site A. Béclère), 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 29 2 del 15 FEB. 2017 Atti n. 1695/2017 Pag. 5

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

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

d.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 FEB. 2017 AL N. 0 29 2

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



