



Determinazione del Direttore Generale n. **338** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1519/2017

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PROGETTO INSIDE: ESPOSIZIONE INDIVIDUALE AD INQUINAMENTO DELL'ARIA, VESCICOLE EXTRACELLULARI E SVILUPPO DI IPERTENSIONE IN GRAVIDANZA", CODICE PROTOCOLLO PRIN 20152T74ZL_004, PROMOTORE EPIGET LAB, DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITÀ, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

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





338 22 FEB, 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1519/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCI O	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





338 22 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1519/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PROGETTO INSIDE: ESPOSIZIONE INDIVIDUALE AD INQUINAMENTO DELL'ARIA, VESICOLE EXTRACELLULARI E SVILUPPO DI IPERTENSIONE IN GRAVIDANZA", CODICE PROTOCOLLO PRIN 20152T74ZL_004, PROMOTORE EPIGET LAB, DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITÀ, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

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 25/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, biologico, prospettico, monocentrico, no profit, dal titolo: *"Progetto INSIDE: Esposizione individuale ad inquinamento dell'aria, vescicole extracellulari e sviluppo di ipertensione in gravidanza"*, Codice Protocollo PRIN 20152T74ZL_004, Promotore EPIGET lab, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano; - dichiara che: *"Non sono previsti costi per l'Ente. Lo studio prevede l'utilizzo di dati di laboratorio che fanno parte della normale pratica clinica (dati ecografici del primo, del secondo e del terzo trimestre di gravidanza), mentre le indagini aggiuntive sono svolte presso il laboratorio EPIGET del Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano (riferimento Prof. Valentina Bollati), che coprirà i costi di laboratorio (progetto interamente finanziato dal bando PRIN 2015)..."*; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico. In Atti 1519/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1519/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 09/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1519/2017;



13



338

22 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1519/2017

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, non farmacologico, biologico, prospettico, monocentrico, no profit, dal titolo: *"Progetto INSIDE: Esposizione individuale ad inquinamento dell'aria, vescicole extracellulari e sviluppo di ipertensione in gravidanza"*, Codice Protocollo PRIN 20152T74ZL_004, Promotore EPIGET lab, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Ostetricia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, 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. **338** del **22 FEB. 2018** Pag. 5
Atti n. 1519/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa **Simona Giroldi**

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. **Silvano Bosari**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. **Fabio Aggrò**

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa **Laura Chiappa**

REGISTRAZIONE E INVIO DELLA DETERMINAZIONE
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **338**

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



