



0578

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR 2016 Atti n. 1516/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "CAPACITÀ DI ESERCIZIO E DISOMOGENEITÀ VENTILATORIA: RELAZIONE TRA WMAX E LCI IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C. PEDIATRIA-FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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 B.
- 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





0578

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 1516/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2017 | IMPORTO 2018 | IMPORTO 2019 | TOTALI |
|---------------|---------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| RIC | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | |

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0578 del 29 MAR. 2018, Atti n. 1516/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "CAPACITÀ DI ESERCIZIO E DISOMOGENEITÀ VENTILATORIA: RELAZIONE TRA WMAX E LCI IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C. PEDIATRIA-FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

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 11/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e l'attuale approvazione del Comitato Etico Milano Area 2 dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, trasversale, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Capacità di esercizio e disomogeneità ventilatoria: relazione tra Wmax e LCI in pazienti con Fibrosi Cistica*", Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: " ... lo studio non comporterà costi aggiuntivi"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Simone Gambazza. In Atti 1516/2016;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **8378** del **29 MAR. 2018**, Atti n. 1516/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, "... ha preso atto dei seguenti documenti ...e richiede un emendamento al protocollo che preveda un capitolo dedicato al calcolo della dimensione campionaria (giustificata in funzione degli obiettivi dello studio) e un maggiore approfondimento delle analisi statistiche che verranno effettuate..". In Atti 1516/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 21/02/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1516/2016;

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, trasversale, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Capacità di esercizio e disomogeneità ventilatoria: relazione tra Wmax e LCI in pazienti con Fibrosi Cistica*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Pediatria - Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **0578** del **29 MAR. 2016**, Atti n. 1516/2016

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 **29 MAR 2016** AL N. **0578**

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



