



0584

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Atti n. 526/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "INDIVIDUAZIONE DI INDICATORI BIOLOGICI DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A FORMALDEIDE", CODICE PROTOCOLLO: BIOMARKER DI ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. TOSSICOLOGIA AMBIENTALE E INDUSTRIALE

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





0584

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **29 MAR. 2018**, Atti n. 526/2018

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





0584

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 526/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "INDIVIDUAZIONE DI INDICATORI BIOLOGICI DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A FORMALDEIDE", CODICE PROTOCOLLO: BIOMARKER DI ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. TOSSICOLOGIA AMBIENTALE E INDUSTRIALE

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 23/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fustinoni, Direttore dell'U.O.S. Tossicologia Ambientale e Industriale-Dipartimento dei Servizi e della Medicina Preventiva: - 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, no profit spontaneo, dal titolo: "*Individuazione di indicatori biologici di esposizione professionale a Formaldeide*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*Lo studio prevede lo svolgimento di analisi di esposizione ambientale a formaldeide svolte nell'ambito della sorveglianza sanitaria dei lavori a carico della U.O.S. Prevenzione e Protezione, mentre le indagini aggiuntive sono svolte presso la U.O.S. Tossicologia Ambientale e Industriale, che copre i costi di laboratorio*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S. Tossicologia Ambientale e Industriale-Dipartimento dei Servizi e della Medicina Preventiva da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof.ssa Silvia Fustinoni. In Atti 526/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 526/2017;

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;

R





0584

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Atti n. 526/2018

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, no profit spontaneo, dal titolo: *"Individuazione di indicatori biologici di esposizione professionale a Formaldeide"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.S. Tossicologia Ambientale e Industriale-Dipartimento dei Servizi e della Medicina Preventiva;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, 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. 0584 del 29 MAR. 2018 Atti n. 526/2018

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 MAR. 2018 AL N. 0584

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



