



0924'

10 MAG. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 961/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, COFINANZIATO, DAL TITOLO: "POTENZIALE EFFETTO PROTETTIVO DI UNA FORMULA SUPPLEMENTATA CON MATRICI FERMENTATE SUL RISCHIO DI SVILUPPARE SEPSI NEONATALE", BANDO DI RICERCA FINALIZZATA DEL MINISTERO DELLA SALUTE 2016 COD. CO-2016-02365100 - PROGETTO COFINANZIATO CON INDUSTRIE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE E COFINANZIATORE HEINZ ITALIA S.P.A., 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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 0924 del 10 MAG. 2018, Atti n. 961/2018

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 U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 0924 del 10 MAG. 2018, Atti n. 961/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, COFINANZIATO, DAL TITOLO: "POTENZIALE EFFETTO PROTETTIVO DI UNA FORMULA SUPPLEMENTATA CON MATRICI FERMENTATE SUL RISCHIO DI SVILUPPARE SEPSI NEONATALE", BANDO DI RICERCA FINALIZZATA DEL MINISTERO DELLA SALUTE 2016 COD. CO-2016-02365100 - PROGETTO COFINANZIATO CON INDUSTRIE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE E COFINANZIATORE HEINZ ITALIA S.P.A., 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 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;

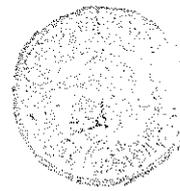
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/03/2018 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 non farmacologico, interventistico, randomizzato in doppio cieco, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Il potenziale effetto protettivo di una formula supplementata con matrici fermentate sul rischio di sviluppare sepsi neonatale*", Bando di Ricerca Finalizzata 2016 cod. CO-2016-02365100, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute, Industrial-Manufacturer Cofinancing Heinz Italia S.P.A. che fornirà gratuitamente il quantitativo di latte formulato necessario allo studio; -dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto*"; - precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Roggero. In Atti 961/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "*... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a*". In Atti 961/2018;

4





0924

10 MAG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 961/2018

DATO ATTO che, con nota datata 06/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 961/2018;

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, interventistico, randomizzato in doppio cieco, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Il potenziale effetto protettivo di una formula supplementata con matrici fermentate sul rischio di sviluppare sepsi neonatale*", Bando di Ricerca Finalizzata 2016 cod. CO-2016-02365100, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute, Industrial-Manufacturer Cofinancing Heinz Italia S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, finanziato dal Ministero della Salute e cofinanziato da Heinz Italia S.p.A., 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. 0924 del 10 MAG, 2018, Atti n. 961/2018

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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiazza

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 MAG 2018 AL N. 0924

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



