



044 24 MAG. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1115/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "APPROCCIO DI NEXT GENERATION SEQUENCING NELLO STUDIO DELLE MENINGOENCEFALITI: IDENTIFICAZIONE DI AGENTI EZIOLOGICI E DI GENI PREDISPONENTI", CODICE PROTOCOLLO PED-MNGENC-2018, PROMOTORE IRCCS E. MEDEA, SEZIONE SCIENTIFICA DELL'ASSOCIAZIONE "LA NOSTRA FAMIGLIA", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROFISIOPATOLOGIA**

**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.

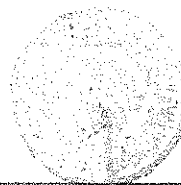
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1044 del 24 MAG. 2018 Atti n. 1115/2018

**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 dagli studi.



1044 del 24 MAG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1115/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "APPROCCIO DI NEXT GENERATION SEQUENCING NELLO STUDIO DELLE MENINGOENCEFALITI: IDENTIFICAZIONE DI AGENTI EZIOLOGICI E DI GENI PREDISPONENTI", CODICE PROTOCOLLO PED-MNGENC-2018, PROMOTORE IRCCS E. MEDEA, SEZIONE SCIENTIFICA DELL'ASSOCIAZIONE "LA NOSTRA FAMIGLIA", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROFISIOPATOLOGIA**

### 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 19/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Sergio Barbieri, Direttore dell' U.O.C. Neurofisiopatologia, ed il Dr. Robertino Dilella: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Approccio di Next Generation Sequencing nello studio delle meningoencefaliti: identificazione di agenti eziologici e di geni predisponenti*", Codice Protocollo PED-MNGENC-2018, Promotore IRCCS E. Medea, Sezione Scientifica dell'Associazione "La nostra Famiglia", -dichiara che: "*Lo studio non prevede comporta costi aggiuntivi per la Fondazione ... Non ci sarà nessuna fonte di Finanziamento esterno ... Le Unità coinvolte saranno: UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (responsabile dello studio Dr. Lorenza Pugni), UOC Neurofisiopatologia (responsabile Dr. Sergio Barbieri), UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura (responsabile Dr.ssa Paola Giovanna Marchisio), UOC Pediatria Media Intensità di Cura (responsabile Dr. Carlo Agostoni), UOC Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino (responsabile Dr. Edoardo Calderini) e UOC Pronto Soccorso Pediatrico (responsabile Dr. Emilio Filippo Fossali);* - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Robertino Dilella. In Atti 1115/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: "*... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico I.R.C.C.S. "E. Medea" Associazione La Nostra Famiglia nella seduta del 22.03.2018....*". In Atti 1115/2018;

13





1044 del 24 MAG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1115/2018

**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:

2. 1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Approccio di Next Generation Sequencing nello studio delle meningoencefaliti: identificazione di agenti eziologici e di geni predisponenti"*, Codice Protocollo PED-MNGENC-2018, Promotore IRCCS E. Medea, Sezione Scientifica dell'Associazione "La nostra Famiglia", da svolgersi presso l'U.O.C. Neurofisiopatologia, di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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);



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





1044

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 24 MAG. 2018, Atti n. 1115/2018

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 Agnoli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 MAG 2018 AL N. 1044

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



