



1 121

107 GIU 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1114/2018

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.S.D PEDIATRIA ALTA INTENSITA' DI CURA

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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1121 07 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1114/2018

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.S.D PEDIATRIA ALTA INTENSITA' DI CURA

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 19/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Paola Marchisio direttore dell' U.O.S.D Pediatria- Alta Intensità di Cura:- chiede 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 costi aggiuntivi per l'Ente...Non ci sarà nessuna fonte di finanziamento esterno..Le Unità coinvolte saranno: U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (responsabile dello studio Dr.ssa Lorenza Pagni), UOC Neurofisiopatologia (responsabile Dr. Sergio Barbieri), U.O.S.D Pediatria ad Alta Intensità di Cura (responsabile Dr.ssa Paola Giovanna Marchiso), U.O.C Pediatria Media intensità di Cura (responsabile Dr. Carlo Agostoni); U.O.C Anestesia E Terapia Intensiva Donna- bambino (responsabile Dr. Edoardo Calderini) e U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico (responsabile Dr. Emilio Filippo Fossali), -precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1114/2018;



15



Determinazione del Direttore Generale n. **1121** del **07 GIU. 2018** Pag. 5
Atti n. 1114/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Ghisla

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agno

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 GIU. 2018** AL N. **1121**

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