

Determinazione del Direttore Generale n. 1532 del 26 LUG. 2018, Atti n. 1563/2018

**STUDIO MONOCENTRICO, BIOLOGICO, INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "PROMOZIONE DELLA SALUTE DEI LAVORATORI: INDAGINE SUL FUMO DA SIGARETTA E SIGARETTA ELETTRONICA NEL NOSTRO OSPEDALE", CODICE PROTOCOLLO INDAGINE SUL FUMO, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO**

**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.

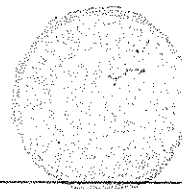
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1532 126 LUG 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1563/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

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

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>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.





1532 26 LUG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1563/2018

**STUDIO MONOCENTRICO, BIOLOGICO, INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "PROMOZIONE DELLA SALUTE DEI LAVORATORI: INDAGINE SUL FUMO DA SIGARETTA E SIGARETTA ELETTRONICA NEL NOSTRO OSPEDALE", CODICE PROTOCOLLO INDAGINE SUL FUMO, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO**

### 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 20/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Luciano Riboldi direttore dell'U.O.C. Medicina del Lavoro, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio monocentrico, biologico, interventistico non farmacologico, no profit, dal titolo: *"Promozione della salute dei lavoratori: indagine sul fumo da sigaretta e sigaretta elettronica nel nostro ospedale"*, Codice Protocollo Indagine sul fumo, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano dichiara che: *"...lo studio prevede lo svolgimento di analisi per la valutazione dell'esposizione a fumo attivo e passivo da sigaretta tradizionale ed elettronica. Le analisi sono svolte nell'ambito della prevenzione della salute dei lavoratori a carico della U.O.S. Prevenzione e Protezione e Direzione Sanitaria di Presidio..."*, dichiara altresì che: *"lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Laura Campo. In Atti 1563/2018;*

*ef*





1532 26 LUG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1563/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio."* In Atti 1563/2018;

**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;

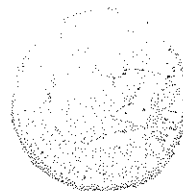
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio monocentrico, biologico, interventistico non farmacologico, no profit, dal titolo: *"Promozione della salute dei lavoratori: indagine sul fumo da sigaretta e sigaretta elettronica nel nostro ospedale"*, Codice Protocollo Indagine sul fumo, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina del Lavoro;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato monocentrico, biologico 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. 1532 del 26 LUG. 2018, Atti n. 1563/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 26 LUG. 2018 ATTO 1532

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



