



1789

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 SET, 2018 Atti n. 1557/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, CON DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SUGLI EFFETTI CLINICI DELLA TERAPIA TOPICA CON PROBIOTICI IN PAZIENTI PEDIATRICI CON ADENOIDITE CRONICA E TONSILLITE ACUTA RICORRENTE", CODICE PROTOCOLLO: AC-TAR-2018, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

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





Determinazione del Direttore Generale n. **1789** del **20 SET, 2018** Atti n. 1557/2018

Pag. 2

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.





1789
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 SET. 2018, Atti n. 1557/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, CON DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SUGLI EFFETTI CLINICI DELLA TERAPIA TOPICA CON PROBIOTICI IN PAZIENTI PEDIATRICI CON ADENOIDITE CRONICA E TONSILLITE ACUTA RICORRENTE", CODICE PROTOCOLLO: AC-TAR-2018, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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";



13



1789



20 SET. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1557/2018

VISTA la lettera d'intenti, datata 01/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Lorenzo Pignataro Direttore dell' U.O.C Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, randomizzato, con dispositivo medico, monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della terapia topica con probiotici in pazienti pediatrici con adenoidite cronica e tonsillite acuta ricorrente"*, Codice Protocollo: AC-TAR-2018, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, -Dichiara che: *"non ci sarà nessuna fonte di finanziamento esterno"*; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1557/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 1557/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 10/09/2018 il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1557/2018;

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;

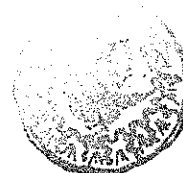
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, randomizzato, con dispositivo medico, monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della terapia topica con probiotici in pazienti pediatrici con adenoidite cronica e tonsillite acuta ricorrente"*, Codice Protocollo: AC-TAR-2018, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, con dispositivo medico, spontaneo 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;





Determinazione del Direttore Generale n. 1789 del 20 SET, 2018 Atti n. 1557/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 SET, 2018 AL N. 1789

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

