



1880

del 04 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1109/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO:
"TIMPANOMETRIA A LARGA BANDA (WBT) E OTOEMISSIONI ACUSTICHE: REALIZZAZIONE DI UN NUOVO
MODELLO DI SCREENING AUDIOMETRICO NEONATALE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.S.D. AUDIOLOGIA**

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





1880 04 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2018

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.





1880 7 04 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "TIMPANOMETRIA A LARGA BANDA (WBT) E OTOEMISSIONI ACUSTICHE: REALIZZAZIONE DI UN NUOVO MODELLO DI SCREENING AUDIOMETRICO NEONATALE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.S.D. AUDIOLOGIA

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 05/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Umberto Ambrosetti, direttore dell' U.O.S.D. Audiologia, 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 spontaneo no profit, dal titolo: "Timpanometria a Larga Banda (WBT) e otoemissioni acustiche: realizzazione di un nuovo modello di screening audiometrico neonatale", Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'ente", - dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica . In Atti 1109/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: "ha espresso all'unanimità parere sospensivo...". In Atti 1109/2018;



K



1880

04 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1109/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: *"esprime all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato"*. In Atti 1109/2018;

DATO ATTO che con una nota, datata 19/09/2018, il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1109/2018

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, multicentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"Timpanometria a Larga Banda (WBT) e otoemissioni acustiche: realizzazione di un nuovo modello di screening audiometrico neonatale"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.S.D Audiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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;
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. **1880** del **04 OTT. 2018**, Atti n. 1109/2018

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

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 **04 OTT. 2018** AL N. **1880**

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



