



2315

26 NOV 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1692/2019

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "INTERRELAZIONE TRA SISTEMA ENDOCANNABINOIDE E MICROBIOTA NEL BAMBINO CON BRONCHIOLITE ACUTA: STUDIO DELL'ASSE LATTE-INTESTINO-CERVELLO", CODICE PROTOCOLLO TENENDOMICONTE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO

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





2315 del 12 6 NOV. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____, Atti n. 1692/2019

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.





Determinazione del Direttore Generale n. 2315 del 26 NOV, 2019 Atti n. 1692/2019

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT DAL TITOLO: "INTERRELAZIONE TRA SISTEMA ENDOCANNABINOIDE E MICROBIOTA NEL BAMBINO CON BRONCHIOLITE ACUTA: STUDIO DELL'ASSE LATTE-INTESTINO-CERVELLO", CODICE PROTOCOLLO TENENDOMICONTE, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO

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 23/09/2019 con la quale il Prof. Emilio Fossali allora Direttore dell' U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico, attualmente diretta dal Prof. Carlo Agostoni f.f., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico non farmacologico no profit dal titolo: "*Interrelazione tra sistema endocannabinoide e microbiota nel bambino con bronchiolite acuta: studio dell'asse latte-intestino-cervello*", Codice Protocollo TENENDOMICONTE, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gregorio Milani . In Atti 1692/2019;

VISTA la lettera d'intenti datata 19/11/2019 con la quale il Prof. Carlo Agostoni, autorizza la conduzione dello studio in Oggetto presso l'U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico da lui diretta. In Atti 1692/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: "*...ha espresso all'unanimità parere sospensivo ...*". In Atti 1692/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 06/11/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "*...scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio...*". In Atti 1692/2019;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;





2315 del 26 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1692/2019

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, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico non farmacologico no profit dal titolo: *"Interrelazione tra sistema endocannabinoide e microbiota nel bambino con bronchiolite acuta: studio dell'asse latte-intestino-cervello"*, Codice Protocollo TENENDOMICONTE, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, da svolgersi presso l' U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria
Dott. Roberto Alberti
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 NOV. 2019 N. 2315

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

