



Determinazione del Direttore Generale n. 503 del 21 MAR. 2017, Atti n. 480/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "CARATTERISTICHE DELLA VIOLENZA SESSUALE NEI CONFRONTI DI RAGAZZE ADOLESCENTI: VALUTAZIONE DELLA PRESENZA E SPECIFICITÀ DELLE LESIONI ANO-GENITALI ED EXTRAGENITALI IN RELAZIONE A FATTORI DI VULNERABILITÀ, CIRCOSTANZE E MODALITÀ DELL'AGGRESSIONE. DIECI ANNI DI CASISTICA SVSED (SOCCORSO VIOLENZA SESSUALE E DOMESTICA)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PS ACCETTAZIONE OSTETRICO GINECOLOGICA E SVSED

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

[Handwritten Signature]
Direttore Scientifico
Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 503 del 21 MAR. 2017, Atti n. 480/2017

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, 17/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto





Determinazione del Direttore Generale n. **503** del **21 MAR. 2017** Atti n. 480/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "CARATTERISTICHE DELLA VIOLENZA SESSUALE NEI CONFRONTI DI RAGAZZE ADOLESCENTI: VALUTAZIONE DELLA PRESENZA E SPECIFICITÀ DELLE LESIONI ANO-GENITALI ED EXTRAGENITALI IN RELAZIONE A FATTORI DI VULNERABILITÀ, CIRCOSTANZE E MODALITÀ DELL'AGGRESSIONE. DIECI ANNI DI CASISTICA SVSED (SOCCORSO VIOLENZA SESSUALE E DOMESTICA)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PS ACCETTAZIONE OSTETRICO GINECOLOGICA E SVSED

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 Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Alessandra Kustermann, Direttore dell'Unità Operativa Complessa PS Accettazione Ostetrico Ginecologica e SVSeD, chiede sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale non farmacologico retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale





Determinazione del Direttore Generale **503** del **21 MAR 2017** Atti n. 480/2017

Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Caratteristiche della violenza sessuale nei confronti di ragazze adolescenti: valutazione della presenza e specificità delle lesioni ano-genitali ed extragenitali in relazione a fattori di vulnerabilità, circostanze e modalità dell'aggressione. Dieci anni di casistica SVSeD (Soccorso Violenza Sessuale e Domestica)"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giusy Barbara; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'ente. Non sono previsti fondi di finanziamento esterne."* In Atti 480/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, dichiara che: *"Nulla osta, per quanto di competenza ... all'effettuazione dello studio"*. In Atti 480/2017;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale non farmacologico retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Caratteristiche della violenza sessuale nei confronti di ragazze adolescenti: valutazione della presenza e specificità delle lesioni ano-genitali ed extragenitali in relazione a fattori di vulnerabilità, circostanze e modalità dell'aggressione. Dieci anni di casistica SVSeD (Soccorso Violenza Sessuale e Domestica)"*, da svolgersi presso l'U.O.C. PS, Accettazione Ostetrico Ginecologica e SVSeD;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);

R





Determinazione del Direttore Generale n. **503** del **21 MAR. 2017** Atti n. 480/2017

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **21 MAR. 2017** L.N. **503**

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

