



Determinazione del Direttore Generale n. 988 del 28 GIU. 2017, Atti n. 939/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO CLINICO DIAGNOSTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "DIAGNOSI ECOGRAFICA DELLA TACHIPNEA TRANSITORIA NEONATALE (TTN) – THE ATTENTION PROTOCOL", PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DI NAPOLI DIPARTIMENTO DI SCIENZE TRASLAZIONALI, DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE DI PEDIATRIA, UNITÀ OPERATIVA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 988 del 28 GIU. 2017, Atti n. 939/2017

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 | C/4 EVENTUALI COSTI SARANNO COPERTI DA FONDI RIVOLTI DALLA SPERIMENTAZIONE IN OGGETTO | | | | | | |

Milano, 22/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 988 del 26/06/2017, Atti n. 939/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO CLINICO DIAGNOSTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "DIAGNOSI ECOGRAFICA DELLA TACHIPNEA TRANSITORIA NEONATALE (TTN) – THE ATTENTION PROTOCOL", PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DI NAPOLI DIPARTIMENTO DI SCIENZE TRASLAZIONALI, DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE DI PEDIATRIA, UNITÀ OPERATIVA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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";

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

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 05/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico diagnostico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo "*Diagnosi ecografica della Tachipnea Transitoria Neonatale (TTN) – The aTTeNtion protocol*", Promotore Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli - Dipartimento di Scienze Traslazionali, Dipartimento Assistenziale di Pediatria, Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale; - dichiara che *"... 1. lo studio non prevede l'impiego di medicinali e sarà condotto in conformità con le norme di buona pratica clinica; 2. non esistono rischi aggiuntivi derivanti dalla partecipazione dei soggetti allo studio; la procedura diagnostica proposta nello studio fa, infatti, parte dello strumentario ordinariamente impiegato per la gestione dei piccoli degenti in Terapia intensiva Neonatale; 3. nessun onere andrà a gravare né sul SSN né sui Pazienti"*; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà l'U.O.C.



13



Determinazione del Direttore Generale n. 988 del 28 GIU. 2017, Atti n. 939/2017

Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Silvia Lama, Dirigente Medico. In Atti 939/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017, "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli nella seduta del 22.02.2017, subordinando tale accettazione a ...". In Atti 939/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 08/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Federico II di Napoli nella seduta del 22.02.2017". In Atti 939/2017;

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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico diagnostico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit dal titolo "*Diagnosi ecografica della Tachipnea Transitoria Neonatale (TTN) - The aTTeNtion protocol*", Promotore Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli - Dipartimento di Scienze Traslazionali, Dipartimento Assistenziale di Pediatria, Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato clinico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, 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);

B





988

28 GIU. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 939/2017

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GIU. 2017 L. N. 988

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

