



Determinazione del Direttore Generale n. **1506** del **05 OTT. 2017**, Atti n. 1287/2017

Pag. 1

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "GLI EFFETTI DELLA VOCE MATERNA SULLO SVILUPPO CEREBRALE DEL NEONATO MATURO", PROMOTORE AOU POLICLINICO DI MODENA - UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E NIDO, 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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. **1506** del **05 OTT. 2017** Pag. 2  
Atti n. 1287/2017

### 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	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI						
	FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE IN OPERA						
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 dalle sperimentazioni cliniche.





Determinazione del Direttore Generale n. **1506** del **05 OTT. 2017**, Atti n. 1287/2017

Pag. 3

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "GLI EFFETTI DELLA VOCE MATERNA SULLO SVILUPPO CEREBRALE DEL NEONATO MATURO", PROMOTORE AOU POLICLINICO DI MODENA, - UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E NIDO, 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 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";

**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, datata 11/07/2017, con la quale il Promotore invita il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, a partecipare allo studio multicentrico, no-profit, dal titolo: *"Gli effetti della voce materna sullo sviluppo cerebrale del neonato prematuro"*. In Atti 1287/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 17/07/2017 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, interventistico, non farmacologico, randomizzato, in aperto, multicentrico, no profit, dal titolo: *"Gli effetti della voce materna sullo sviluppo cerebrale del neonato prematuro"*, Promotore AOU Policlinico di Modena - Unità Operativa di Neonatologia e Nido; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Edoardo Picciolini. In Atti 1287/2017;



h



1.506 05 OTT. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1287/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale di Modena (seduta del 10.06.2014, documento di parere datato 13.06.2014, Pratica 95/14)". In Atti 1287/2017;

**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, interventistico, non farmacologico, randomizzato, in aperto, multicentrico, no profit, dal titolo: "Gli effetti della voce materna sullo sviluppo cerebrale del neonato prematuro", Promotore AOU Policlinico di Modena - Unità Operativa di Neonatologia e Nido, da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato interventistico, non farmacologico, randomizzato, in aperto, multicentrico, 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);





**1506** 05 OTT. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1287/2017

Pag. 5

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 05 OTT. 2017 AL N. **1506**

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



