



0163 31 GEN 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 246/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO:
"PN-EFRO: STUDIO PILOTA DELLA FUNZIONALITA' RESPIRATORIA E DEI DISTURBI RESPIRATORI DEL
SONNO IN PAZIENTI PEDIATRICI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA", CODICE PROTOCOLLO PN-EFRO,
PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA
SVOLGERSI PRESSO L' U.O.S.D. PEDIATRIA - ALTA INTENSITÀ DI CURA**

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

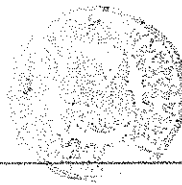
Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 0163 del 31 GEN. 2019 Atti n. 246/2019

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							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0163 13 1 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 246/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "PN-EFRO: STUDIO PILOTA DELLA FUNZIONALITA' RESPIRATORIA E DEI DISTURBI RESPIRATORI DEL SONNO IN PAZIENTI PEDIATRICI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA", CODICE PROTOCOLLO PN-EFRO, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.S.D. PEDIATRIA - ALTA INTENSITA' DI CURA

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 19/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Paola Marchisio, direttore dell'U.O.S.D. Pediatria - Alta Intensità di Cura, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico interventistico monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: "*Pn-Efro: Studio Pilota della funzionalità respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno in pazienti pediatrici con insufficienza renale cronica*", Codice Protocollo PN-EFRO, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, - dichiara che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Francesca Patria. In Atti 246/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: "*...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...*". In Atti 246/2019;

DATO ATTO che, con nota datata 17/01/2019, il Comitato Etico Milano Area 2: "*...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'astensione del Prof. Giovanni Montini per conflitto di interesse, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso...*". In Atti 246/2019;

R





0163

31 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 246/2019

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 interventistico monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"Pn-Efro: Studio Pilota della funzionalità respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno in pazienti pediatrici con insufficienza renale cronica"*, Codice Protocollo PN-EFRO, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l' U.O.S.D Pediatria - Alta Intensità di Cura;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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);





0163 31 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 246/2019

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

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

AL N.

31 GEN. 2019

0163

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



