



0167

del 31 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1579/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SPONTANEO, NO PROFIT DAL TITOLO: "L'ESPERIENZA MATERNA DI ALLATTAMENTO AL SENO NEI PRIMI TRE MESI DI VITA DEL BAMBINO: INDAGINE SUL DESIDERIO E SULLE ASPETTATIVE MATERNE IN CONFRONTO ALLA REALTÀ", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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





0167 31 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1579/2018

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)

www.albopretorionline.it

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





0187

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 9 GEN 2018, Atti n. 1579/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SPONTANEO, NO PROFIT DAL TITOLO: "L'ESPERIENZA MATERNA DI ALLATTAMENTO AL SENO NEI PRIMI TRE MESI DI VITA DEL BAMBINO: INDAGINE SUL DESIDERIO E SULLE ASPETTATIVE MATERNE IN CONFRONTO ALLA REALTÀ", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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;

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;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/07/2018 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 osservazionale, trasversale spontaneo, no profit, dal titolo: "*L'esperienza materna di allattamento al seno nei primi 3 mesi di vita del bambino: indagine sul desiderio e sulle aspettative materne in confronto alla realtà*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico -Dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione*", -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Lorella Gianni. In Atti 1579/2018;





0167

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 13 GEN 2018 Atti n. 1579/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"...prende atto dei documenti ... e prima di autorizzare, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio, chiede le seguenti modifiche/integrazioni"*. ...In Atti 1579/2018;

DATO ATTO che con una nota, datata 17/01/2019, il Comitato Etico Milano Area 2 *"...scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio"*. In Atti 1579/2018

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 osservazionale, trasversale spontaneo, no profit, dal titolo: *"L'esperienza materna di allattamento al seno nei primi 3 mesi di vita del bambino: indagine sul desiderio e sulle aspettative materne in confronto alla realtà"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);





0167

31 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1579/2018

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 31 GEN. 2019 AL N. 0167

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



www.Albopretorionline.it