



0333 del 7/21 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO, STUDIO PILOTA, MONOCENTRO FINANZIATO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "LA MEDICINA NARRATIVA, UN APPROCCIO PER MIGLIORARE LA PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE E LA PREVENZIONE TERAPEUTICA IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIENZE PRIMITIVE (PID): UN PERCORSO DI FORMAZIONE ESPERIENZIALE CON I PROFESSIONISTI DELLA CURA E I LORO PAZIENTI", CODICE PROTOCOLLO NMPID01/19, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA U.O.N.P.I.A.

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.

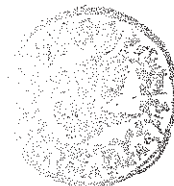
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0333

21 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2019

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.





0333 21 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO, STUDIO PILOTA, MONOCENTRO FINANZIATO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "LA MEDICINA NARRATIVA, UN APPROCCIO PER MIGLIORARE LA PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE E LA PREVENZIONE TERAPEUTICA IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIENZE PRIMITIVE (PID): UN PERCORSO DI FORMAZIONE ESPERIENZIALE CON I PROFESSIONISTI DELLA CURA E I LORO PAZIENTI", CODICE PROTOCOLLO NMPID01/19, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA U.O.N.P.I.A.

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 16/01/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Antonella Costantino Direttore dell' U.O.C Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza U.O.N.P.I.A, 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, studio pilota, monocentrico finanziato spontaneo no profit, dal titolo: *"La medicina narrativa, un approccio per migliorare la personalizzazione delle cure e la prevenzione terapeutica in pazienti con Immunodeficienze Primitive (PID): un percorso di formazione esperienziale con i professionisti della cura e i loro pazienti"*, Codice Protocollo NMPID01/19, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dall' Azienda Farmaceutica Shire; -precisa che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Vizziello. In Atti 386/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/02/2019: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 386/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 13/02/2019 il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 386/2019;



13



0333

21 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2019

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, studio pilota, monocentrico finanziato spontaneo no profit, dal titolo: *"La medicina narrativa, un approccio per migliorare la personalizzazione delle cure e la prevenzione terapeutica in pazienti con Immunodeficienze Primitive (PID): un percorso di formazione esperienziale con i professionisti della cura e i loro pazienti"*, Codice Protocollo NMPID01/19, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dall'Azienda Farmaceutica Shire, da svolgersi presso l'U.O.C Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza U.O.N.P.I.A;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, finanziato spontaneo no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà 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);





0333

21 FEB. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2019

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 FEB. 2019 AL N. 0333

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



www.AlboPretorionline.it