



0600

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del **26 MAR. 2019** Atti n. 1118/2019

Pag. 1

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "UTILIZZO DELL'ECOGRAFIA POLMONARE SEMI-QUANTITATIVA NELLA SINDROME DA DISTRESS RESPIRATORIO NEONATALE", PROMOTORE A.O.U. "FEDERICO II" DI NAPOLI, DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATA MATERNO INFANTILE, 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





0600

26 MAR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1118/2019

### 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.





Determinazione del Direttore Generale n. **0600** del **26 MAR. 2019** Atti n. 1118/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "UTILIZZO DELL'ECOGRAFIA POLMONARE SEMI-QUANTITATIVA NELLA SINDROME DA DISTRESS RESPIRATORIO NEONATALE", PROMOTORE A.O.U. "FEDERICO II" DI NAPOLI, DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATA MATERNO INFANTILE, 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;

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

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 10/04/2018 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 non farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: *"Utilizzo dell'ecografia polmonare semi-quantitativa nella Sindrome da Distress Respiratorio neonatale"*, Promotore A.O.U. "Federico II" di Napoli, Dipartimento ad Attività Integrata Materno Infantile, -Dichiara che: *"...Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente..."*; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Silvia Lama. In Atti 1118/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"...ha accettato all'unanimità il parere unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico "Università Federico II" nella seduta del 20.09.2017 subordinando ..."*. In Atti 1118/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 16/05/2019 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" nella seduta del 20.09.2017."*. In Atti 1118/2018;

B





0600 26 MAR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1118/2019

**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, del 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 multicentrico no profit, dal titolo: *"Utilizzo dell'ecografia polmonare semi-quantitativa nella Sindrome da Distress Respiratorio neonatale"*, Promotore A.O.U. "Federico II" di Napoli, Dipartimento ad Attività Integrata Materno Infantile, da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico spontaneo 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;

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. **0600** del **26 MAR. 2019** Atti n. 1118/2019 Pag. 5

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 Aglio

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELNCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **26 MAR. 2019** **0600**

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



