



0886

07 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.451/2019

**STUDIO FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "EFFETTO ACUTO DELLE SOLUZIONI NORMALMENTE UTILIZZATE PER LA REIDrataZIONE PARENTERALE DEL BAMBINO CON GASTROENTERITE ACUTA SU EQUILIBRIO ACIDO-BASE, METABOLISMO ACIDI GRASSI E OMEOSTASI GLUCOSIO", CODICE PROTOCOLLO AURIGA, NUMERO EUDRACT 2019- 000367-25 PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO**

**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





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del **07 MAG, 2019**, Atti n.451/2019

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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





0886



07 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.451/2019

**STUDIO FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "EFFETTO ACUTO DELLE SOLUZIONI NORMALMENTE UTILIZZATE PER LA REIDrataZIONE PARENTERALE DEL BAMBINO CON GASTROENTERITE ACUTA SU EQUILIBRIO ACIDO-BASE, METABOLISMO ACIDI GRASSI E OMEOSTASI GLUCOSIO", CODICE PROTOCOLLO AURIGA, NUMERO EUDRACT 2019- 000367-25 PROMOTORE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO**

#### 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 04/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Fossali Direttore dell' U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico monocentrico no profit, dal titolo: *"Effetto acuto delle soluzioni normalmente utilizzate per la reidratazione parenterale del bambino con gastroenterite acuta su equilibrio acido-base, metabolismo acidi grassi e omeostasi glucosio"*, Numero EudraCT 2019- 000367-25, Codice Protocollo AURIGA, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; precisa, che: *"...lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto...Il costo di tali esami sarà coperto dai fondi della ricerca corrente 2019 dal titolo: "Ottimizzazione del trattamento infusionale nell'emergenza, urgenza pediatrica..."*, lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gregorio Milani. In Atti 451/2019;

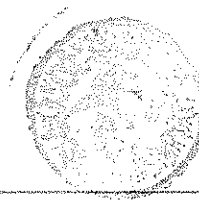
**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/02/2019: *"ha espresso a maggioranza Parere Unico favorevole allo studio."* In Atti 451/2019;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

R





0886

107 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.451/2019

**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 farmacologico monocentrico no profit, dal titolo: *"Effetto acuto delle soluzioni normalmente utilizzate per la reidratazione parenterale del bambino con gastroenterite acuta su equilibrio acido-base, metabolismo acidi grassi e omeostasi glucosio"*, Numero EudraCT 2019- 000367-25, Codice Protocollo AURIGA, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso l'U.O.C U.O.C Pronto Soccorso Pediatrico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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);

*[Handwritten signature]*





0886

07 MAG. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.451/2019

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

07 MAG. 2019

AL N.

0886

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



