



1315

02 LUG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1120/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI POSITIVITÀ ALLO SCREENING NEONATALE SUI GENITORI: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO", CODICE PROTOCOLLO BE-POSITIVE, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA, 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





02 LUG, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1120/2019

### 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. 1315 del 02 LUG, 2019 Atti n. 1120/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI POSITIVITÀ ALLO SCREENING NEONATALE SUI GENITORI: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO", CODICE PROTOCOLLO BE-POSITIVE, PROMOTORE DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PEDIATRIA ALTA INTENSITÀ 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";

**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;

**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 24/04/2019 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 osservazionale prospettico multicentrico no profit, dal titolo: "*Valutazione dell'impatto di positività allo screening neonatale sui genitori: studio osservazionale prospettico*", Codice Protocollo BE-POSITIVE, Promotore Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università Milano Bicocca, -dichiara che: "*Lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico dell'Ente*"; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Francesca Menni. In Atti 1120/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/06/2019: "*...esprime all'unanimità parere favorevole ...*". In Atti 1120/2019;



19



1315

02 LUG, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1120/2019

**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 osservazionale prospettico multicentrico no profit dal titolo: *"Valutazione dell'impatto di positività allo screening neonatale sui genitori: studio osservazionale prospettico"*, Codice Protocollo BE-POSITIVE, Promotore Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università Milano Bicocca, da svolgersi presso l' U.O.S.D Pediatria Alta Intensità di Cura ;
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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 02 LUG, 2019

N. 1315



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certified

