



Determinazione del Direttore Generale n. 1356 del 09 LUG 2019 Atti n. 1193/2019

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RUOLO EZIOLOGICO DI VIRUS E BATTERI IN BAMBINI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA (IRA)", CODICE PROTOCOLLO RE-VIBIRA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA-BAMBINO**

**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. 1356 del 09 LUG, 2019 Atti n. 1193/2019

**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							
<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.





Determinazione del Direttore Generale n. **1356** del **09 LUG. 2019**, Atti n. 1193/2019

Pag. 3

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RUOLO EZIOLOGICO DI VIRUS E BATTERI IN BAMBINI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA (IRA)", CODICE PROTOCOLLO RE-VIBIRA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA-BAMBINO**

#### **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 03/05/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Edoardo Calderini Direttore dell' U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico non farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: "RUOLO EZIOLOGICO DI VIRUS E BATTERI IN BAMBINI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA (IRA)", Codice Protocollo RE-VIBIRA, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, -Dichiara che: "...il centro Coordinatore sarà l'UOSD Pediatria Alta Intensità di Cura - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, i costi aggiuntivi per la Fondazione (458.18 € / paziente) verranno sostenuti attraverso il fondo RC 2019 850-01 intestato alla Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio, Direttrice dell'UOSD Pediatria Alta Intensità di Cura..."; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1193/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/06/2019: "...dopo aver espresso parere favorevole allo studio per la sua conduzione presso l'U.O.S.D. Pediatria – Alta Intensità di Cura diretta dalla Prof.ssa Paola Giovanna Marchisio (Promotore e Coordinatore) ha espresso all'unanimità parere favorevole a che lo studio venga condotto anche presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino diretta dal Dr. Edoardo Calderini. ...". In Atti 1193/2019;

*Handwritten signature*





Determinazione del Direttore Generale n. **1356** del **09 LUG. 2019** Atti n. 1193/2019

**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 interventistico non farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: **"RUOLO EZIOLOGICO DI VIRUS E BATTERI IN BAMBINI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA (IRA)"**, Codice Protocollo RE-VIBIRA, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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;
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Ezio Sella

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agnò

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **09 LUG. 2019** **1356**

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

