



Determinazione del Direttore Generale n. **1357** del **09 LUG. 2019** Pag. 1
Atti n. 1192/2019

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.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





Determinazione del Direttore Generale n. **1357** del **09 LUG. 2019** Pag. 2
Atti n. 1192/2019

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. **1357** del **09 LUG. 2019** Atti n. 1192/2019

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.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";

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.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 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, -Dichiara che: "...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, UOSD Pediatria Alta Intensità di Cura", precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1192/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/06/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio. ...". In Atti 1192/2019;

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;

R





1357 09 LUG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 1357 del 09 LUG. 2019, Atti n. 1192/2019

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.S.D Pediatria Alta Intensità di Cura ;
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;
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnoli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA E IN ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 LUG. 2019 N. 1357

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

