



2100

29 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1699/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RETE DI NEUROIMAGING FASE II: OTTIMIZZAZIONE E ARMONIZZAZIONE DI SEQUENZE RM AVANZATE E LORO APPLICAZIONE NELLO STUDIO DELLE DEMENZE E DELLA DISABILITÀ INTELLETTIVA IN ETÀ PEDIATRICA", PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEURORADIOLOGIA**

**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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





2100 29 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1699/2019

**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.





2100 29 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1699/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RETE DI NEUROIMAGING FASE II: OTTIMIZZAZIONE E ARMONIZZAZIONE DI SEQUENZE RM AVANZATE E LORO APPLICAZIONE NELLO STUDIO DELLE DEMENZE E DELLA DISABILITÀ INTELLETTIVA IN ETÀ PEDIATRICA", PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEURORADIOLOGIA**

#### 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 05/08/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Maria Triulzi Direttore dell' U.O.C Neuroradiologia 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: *"Rete di Neuroimaging fase II: ottimizzazione e armonizzazione di sequenze RM avanzate e loro applicazione nello studio delle demenze e della disabilità intellettiva in età pediatrica"*, Promotore Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giorgio Conte. In Atti 1699/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" nella seduta del 06.02.2019 subordinando..."*. In Atti 1699/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 14/10/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" nella seduta del 06.02.2019"*. In Atti 1699/2019;





2100 del 29 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1699/2019

**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: *"Rete di Neuroimaging fase II: ottimizzazione e armonizzazione di sequenze RM avanzate e loro applicazione nello studio delle demenze e della disabilità intellettiva in età pediatrica"*, Promotore Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano; da svolgersi presso l'U.O.C Neuroradiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non 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);
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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATO NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 29 OTT. 2019 AL N. 2100

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

