



2256

9 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1826/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELL'INSORGENZA DELLE LESIONI DA PRESSIONE NEI NEONATI RICOVERATI IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (TIN) E SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE NON INVASIVA CON NASAL CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE (NCPAP)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione Accordo per Fornitura di Servizi.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

**3. Attestazione contabile**

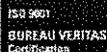
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvana Bosari





2256

del 19 NOV. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1826/2019

**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.





2256

9 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1826/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELL'INSORGENZA DELLE LESIONI DA PRESSIONE NEI NEONATI RICOVERATI IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (TIN) E SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE NON INVASIVA CON NASAL CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE (NCPAP)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

#### 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 09/10/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca Direttore dell' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico monocentrico no profit, dal titolo: "Prevenzione dell'insorgenza delle lesioni da pressione nei neonati ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) e sottoposti a ventilazione non invasiva con Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP)", Promotore, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elisa Lagostina. In Atti 1826/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1826/2019;

**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;

*ef*





2256 19 NOV. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1826/2019

**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 monocentrico no profit, dal titolo: *"Prevenzione dell'insorgenza delle lesioni da pressione nei neonati ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) e sottoposti a ventilazione non invasiva con Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP), Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;*
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);

[Large area of the document is crossed out with a diagonal line.]





2256

11 9 NOV. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1826/2019

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Erio Belleri)

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
(Prof. Silvano Bosari)

per **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabio Agro)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria  
Dott. Roberto Alberti  
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 11 9 NOV. 2019 AL N. 2256

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



The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records. It emphasizes that proper record-keeping is essential for ensuring the integrity and reliability of the data collected. This section also outlines the various methods used to collect and analyze the data, highlighting the challenges faced during the process.

In the second part, the authors describe the results of their study. They present a detailed analysis of the data, showing that there is a significant correlation between the variables being studied. This finding is supported by statistical tests and is discussed in the context of previous research in the field.

The final part of the document concludes with a summary of the key findings and offers some suggestions for future research. The authors believe that their work provides a valuable contribution to the understanding of the phenomenon being studied and hope that it will inspire further investigation.

The following table provides a summary of the data collected during the study. It shows the distribution of the variables across different categories and highlights any notable trends or patterns.

Category	Variable 1	Variable 2	Variable 3
Group A	12	15	18
Group B	10	12	14
Group C	8	10	12
Group D	6	8	10
Group E	4	6	8

The data indicates that there is a clear upward trend in the values of the variables across the different groups. This suggests that the factors being studied may have a cumulative or reinforcing effect. Further analysis is required to determine the exact nature of these relationships and to identify any underlying causes.

In conclusion, this study has provided valuable insights into the relationship between the variables being examined. The findings suggest that there is a strong positive correlation, which is consistent with the theoretical framework proposed at the beginning of the document. Future research should focus on exploring the mechanisms behind these relationships and on testing the model in different contexts.