



22 56

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

7 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

Pag. 4

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

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

### **DETERMINA**

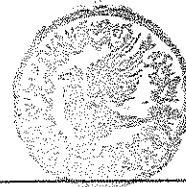
Per tutti i motivi in premessa indicati:

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 diagonal line crossing out the body of the document]*

*[Handwritten signature]*





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. Silvana 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)



