



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

669

del

25 MAR. 2014

Atti n. 234./2014

Pag.

1

**STUDIO CLINICO NO PROFIT-FARMACOLOGICO-CODICE PROT.DROP DROP EUDRACT N.2013-002062-39 -
U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B, aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita'di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 25 Novembre 2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione, diretta dal Prof.Fabio Mosca,chiede di poter effettuare, una sperimentazione clinica no Profit-Farmacologica dal titolo: "Sicurezza e efficacia del trattamento con propranololo per uso topico nei neonati affetti da retinopatia del prematuro: uno studio pilota", sotto la responsabilita' scientifica del Dr. Giacomo Cavallaro Principal Investigator

- inoltre, l' U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale precisa, con una lettera datata 26 Novembre 2013, quanto segue:

- di accettare lo Studio di cui oggetto.Dichiaro che lo stesso verra' condotto nel rispetto dei dettami della Dichiarazione di Helsinki ed in conformita' al D.Lgs 24 Giugno 2003, n.211 " Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla buona pratica clinica nell' esecuzione delle Sperimentazioni cliniche dei Medicinali per uso clinico"

-Dichiara altresì che non sono previsti compensi

-che i costi previsti,opportunamente dettagliati ed a carico del proponente, rispecchiano le effettive esigenze di spesa

TENUTO conto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la Compagnia LLOYD'S una Polizza di Assicurazione n.A1201335400 ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B, avente come massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 7.500.000,00 per protocollo

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

669

del

25 MAR. 2014

Atti n. 234./2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014, ha espresso, all'unanimità, Parere Favorevole Condizionato e che, con nota del'11/02/2014, ha sciolto ogni condizione confermando, all'unanimità, l'accettazione del Parere Unico Favorevole allo Studio, emesso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione della sperimentazione clinica No profit -Farmacologica con il prodotto "Sicurezza e efficacia del trattamento con propranololo per uso topico nei neonati affetti da retinopatia del prematuro: uno studio pilota" codice studio prot.DROP DROP.,Eudract n.2013-002062-39 presso l'U.O.C di Neonatologia e Terapie Intensiva Neonatale di questa Fondazione
- 2) di prendere atto che lo Studio No profit -Farmacologico Spontaneo non comporta oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 MAR. 2014 N. 669

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 0710414