



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

670

del

25 MAR. 2014

Atti n. 605./2014

**STUDIO-OSSERVAZIONALE-MONOCENTRICO-SPONTANEO "Lapresepsina (Solubile CD14 Subtype)**  
determinazione dei valori di riferimento nel neonato a termine e pretermine attraverso l' utilizzo di un  
point of care (pathfast) e sua utilità come marcatore di sepsi" " PRESSO 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; sono state 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; sono state specificate le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 9 Gennaio 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il  
Prof. Fabio Mosca, direttore dell' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: chiede l'autorizzazione  
ad eseguire uno Studio Osservazionale Spontaneo dal Titolo "La presepsina (Solubile CD14 Subtype)  
determinazione dei valori di riferimento nel neonato a termine e pretermine attraverso l' utilizzo di un point  
of care (pathfast) e sua utilità come marcatore di sepsi", sotto la sua Responsabilità Scientifica della Dr.ssa  
Lorenza Pugni

-dichiara che lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione, in quanto la ditta  
"gepa" (gestione elettromedicali prodotti per analisi - Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate-Milano) fornirà  
gratuitamente tutti i Kit necessari all'esecuzione dei tests previsti dal protocollo di studio; l'apparecchio per  
l'analisi sarà fornito in comodato d'uso.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014 ha valutato i  
Documenti presentati e, sentita la Relazione della Dott.ssa Lorenza Pugni, ha espresso all' unanimità il Parere  
Favorevole allo Studio

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **670**

del **25 MAR. 2014**

Atti n. 605./2014

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 dello Studio Osservazionale Spontaneo dal Titolo "La presepsina (SolubileCD14Subtype) determinazione dei valori di riferimento nel neonato a termine e pretermine attraverso l' utilizzo di un point of care (pathfast) e sua utilità come marcatore di sepsi", presso l' UOC di Neonatologia e Terapie Intensive Neonatale;
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale Spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. 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** **670**

Ratica trattata da : D.ssa E. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 09/04/14