



DETERMINAZIONE N.

777

del

02 APR. 2014

Atto n. 1669/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO "L'INTERVENTO EDUCAZIONALE SUI GENITORI DI BAMBINI NATI PRETERMINE: EFFETTO SULLO SVILUPPO CEREBRALE DEL NEONATO, SULLE COMPETENZE VISIVE ED EMOTIVO RELAZIONALI A MEDIO E LUNGO TERMINE" - PRESSO L'U.O. NEONATOLOGIA E T.I.N..

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 27/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O. Neonatologia e T.I.N., chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo dal titolo: "L'intervento educativo sui genitori di bambini nati pretermine: effetto sullo sviluppo cerebrale del neonato, sulle competenze visive ed emotivo relazionali a medio e lungo termine", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Monica Fumagalli;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 12/11/2013 parere condizionato e in data 14/03/2014 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Fabio Mosca, direttore U.O. Neonatologia e T.I.N., nella lettera datata 27/09/2013, in atti 1669/13: "....lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono presenti Sponsor";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **777**

del **02 APR. 2014**

Atti n. 1669/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "L'intervento educativo sui genitori di bambini nati pretermine: effetto sullo sviluppo cerebrale del neonato, sulle competenze visive ed emotivo relazionali a medio e lungo termine" presso U.O. Neonatologia e T.I.N;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **02 APR. 2014** AL N. **777**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 17104/14