



DETERMINAZIONE N

778

del 02 APR. 2014

Atti n. 1674/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO "STRESS LAVORO-CORRELATO E LIVELLI DI CORTISOLO NEGLI OPERATORI DELLA TERAPIA INTENSIVA NEONATALE" – 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 09/10/2013, 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: "Stress lavoro-correlato e livelli di cortisolo negli operatori della Terapia Intensiva Neonatale", 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 23/12/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Fabio Mosca, direttore U.O. Neonatologia e T.I.N., nella lettera datata 09/10/2013, in atti 1674/13: "...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;



DETERMINAZIONE N. **778** del **02 APR. 2014** Atti n. 1674/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "Stress lavoro-correlato e livelli di cortisolo negli operatori della Terapia Intensiva Neonatale" 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** **778**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.Albopretorionline.it 17104174