



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **782** del **02 APR. 2014** Atti n. 253./2014...

**STUDIO NON FARMACOLOGICO-NO PROFIT** ruolo dei recettori  $\beta$  adrenergici su tono e reattività delle fibrocellule muscolari lisce dei vasi di cordoni ombelicali di neonati prematuri o a termine, sani, nati da parto spontaneo rispetto a parto cesareo PRESSO U.O.C DI 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 è 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 modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 14/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, direttore dell' UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non farmacologico-no profit Spontaneo dal Titolo "ruolo dei recettori  $\beta$  adrenergici su tono e reattività delle fibrocellule muscolari lisce dei vasi di cordoni ombelicali di neonati prematuri o a termine, sani, nati da parto spontaneo rispetto a parto cesareo", sotto la sua Responsabilità Scientifica del Dott. Giacomo Cavallaro Principal Investigator

VISTO il Protocollo presentato al CE Versione..1.1 Ottobre 2013, nel quale al Paragrafo, CONSIDERAZIONI ECONOMICHE, si precisa;

"che questo studio non comporta sostanziali spese aggiuntive per la Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico. La Determinazione della contrattilità dei vasi cordonali sarà a carico dell' U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale. La raccolta dei dati verrà condotta da Dr.G. Cavallaro, dalla Dr.ssa G. Cristofori, dalla Dr. G. Raffaelli, dalla Dr.ssa Ilaria Amodeo, dalla Dr.ssa Marianna Toia ed da Alice Grigio, studente in medicina e chirurgia, al di fuori dell'orario di servizio, senza pertanto alcun costo per la Fondazione"

Al paragrafo COPERTURA ASSICURATIVA si precisa che " lo Studio è No Profit, la copertura assicurativa sarà quella dell'Ospedale"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **7821** del **02 APR. 2014** Atti n. 253./2014...

CONSIDERATO che, come precisato nel succitato Protocollo, Versione 1.1 dell'Ottobre 2013 che questo studio non comporta sostanziali spese aggiuntive per la Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico. La Determinazione della contrattilità dei vasi cordonali sarà a carico dell'U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale. La raccolta dei dati verrà condotta da Dr.G. Cavallaro, dalla Dr.ssa G. Cristofori, dalla Dr. G. Raffaelli, dalla Dr.ssa Ilaria Amodeo, dalla Dr.ssa Marianna Toia ed da Alice Grigio, studente in medicina e chirurgia, al di fuori dell'orario di servizio, senza pertanto alcun costo per la Fondazione

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che con nota del 19/02/2014 ha sciolto ogni Condizione confermando, all'unanimità, il Parere Unico Favorevole allo Studio

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 "Ruolo dei recettori  $\beta$  adrenergici su tono e reattività delle fibrocellule muscolari lisce dei vasi di cordoni ombelicali di neonati prematuri o a termine, sani, nati da parto spontaneo rispetto a parto cesareo", presso l'UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Non Farmacologico-no Profit Spontaneo, 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  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **02 APR. 2014** N. **7821**

Ratifica trattata da D. Sc. F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 17104/14