



DETERMINAZIONE N. **834** del **08 APR. 2014** Att.n. 1678/13

SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO "IL BODY COMPOSITION MONITOR IN CORSO DI GASTROENTERITE ACUTA PEDIATRICA" – PRESSO U.O.C. EMERGENZA E URGENZA PEDIATRICA.

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14 e allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. del 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

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 Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 17/10/2013 corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Emilio Filippo Fossali, Direttore dell'U.O.C. Emergenza e Urgenza Pediatrica di questa Fondazione, chiede di poter effettuare sotto la propria responsabilità, una sperimentazione clinica dal titolo: "Il Body Composition Monitor in corso di gastroenterite acuta pediatrica";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere condizionato e in data 03/03/2014 parere che – secondo la integrazione di documentazione – è favorevole;

CONSIDERATO che per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 834 del 08 APR. 2014 Att. n. 1678/13

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 "Il Body Composition Monitor in corso di gastroenterite acuta pediatrica", presso l'U.O.C. Emergenza e Urgenza Pediatrica;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 AL N. 834

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174