



DETERMINAZIONE N.

1091

del

14 MAG. 2014

Att. n. 1671/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT "ASPIRAZIONE CON AGO-CANNULA O POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO PLEURICO TORACICO PER IL TRATTAMENTO DI PNEUMOTORACE NEL NEONATO: TRIAL RANDOMIZZATO CONTROLLATO" – PRESSO L'U.O.C. 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14, 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 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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 – G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

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 datata 14/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Fabio Mosca, direttore U.O.C. Neonatologia e T.I.N. chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit dal titolo: "Aspirazione con ago cannula o posizionamento di drenaggio pleurico toracico per il trattamento di pneumotorace nel neonato: trial randomizzato controllato", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Piero Matassa;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 18/11/2013 parere condizionato e in data 24/04/2014 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1091

del 14 MAG 2014

Att. n. 1671/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no-profit dal titolo: "Aspirazione con ago cannula o posizionamento di drenaggio pleurico toracico per il trattamento di pneumotorace nel neonato: trial randomizzato controllato" presso U.O. Neonatologia e T.I.N.
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Marchi

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 14 MAG 2014 AL N. 1091

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 22/05/14