



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1407 del 24 GIU. 2014

Atti n. 1037/2014

1

STUDIO-PILOTA-RANDOMIZZATO-NON FARMACOLOGICO-SPONTANEO "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerperio: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sulle difficoltà di allattamento " PRESSO U.O.C 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 e' 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 modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 05/05/2014, in Atti 1037/2014 con la quale il Prof. Fabio Mosca direttore dell' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerperio: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sulle difficoltà di allattamento", sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr.ssa Monica Fumagalli

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo Studio. In Atti 1037/2014

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Fabio Mosca, nella succitata lettera, datata 05/05/2014: "Specifico inoltre che lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono presenti sponsor". In Atti 1037/2014

RITESSUTO 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. 1407 del 24 GIU. 2014

Atti n. 1037/2014

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio -PILOTA-RANDOMIZZATO-NON FARMACOLOGICO-SPONTANEO "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerperio: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sulle difficoltà di allattamento " PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
- 2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MANCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile della pratica: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 GIU. 2014 AL N. 1407

Pratica trattata da: D.ssa G. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica