



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1534

del

08 LUG. 2014

Atti n. 1036./2014....

STUDIO PILOTA RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerpero: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sul trauma acuto da parto" U.O.C NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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 reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 1036/2014, datata, 15/04/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, una sperimentazione clinica dal titolo: "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerpero: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sul trauma acuto da parto" sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Monica Fumagalli

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10 Giugno 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio. In Atti 1036/2014

VISTO che, come dichiarato dal Prof. Fabio Mosca, in Atti 1036/2014, nella succitata Lettera d' intenti:

"Specifico inoltre che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono presenti sponsor"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1534** del **08 LUG. 2014** Atti n. 1036./2014...

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 PILOTA RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO "Prendersi cura della relazione primaria di attaccamento nei reparti nido/puerpero: l'intervento eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) sul trauma acuto da parto" U.O.C NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

X IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 LUG 2014** AL N. **1534**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D. F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica