



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1558

del

11 LUG. 2014

Atti n. 936/14

Autorizzazione, ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25.01.2010, art. 11 comma 14 e 14 bis, all'uso del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France, marcato CE ma in uso off-label per la paziente R.S.R., nata il 18.10.1976 (gravida con feto affetto da ernia diaframmatica con grave compressione dei polmoni da parte degli organi erniati nel torace fetale) – U.O.S Diagnosi Prenatale

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25.01.2010, art. 11 comma 14 e 14 bis

VISTO il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive, 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; specificate le modalità di riparto degli introiti.

VISTA la nota datata 15-04-2014, all. 1 in atti 936/14, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Basilio Tiso - Direttore Medico di Presidio della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, chiede al Ministero della Salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure – Ufficio VI ex DGFD, ed al Comitato Etico Milano Area B l'autorizzazione all'utilizzo del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France, marcato CE ma in uso off-label per la paziente R.S.R., nata il 18.10.1976, in cura presso l'U.O.S Diagnosi Prenatale

VISTA la nota, datata 18-04-2014, all. 2 in atti 936/14, con la quale il Dr. Antonio Parisi, Direttore dell'Ufficio VI del Ministero della Salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, autorizza l'impiego, da parte del Dr. Nicola Persico, che ha in cura la paziente, dei dispositivi medici non marcati CE Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France, nella paziente R.S.R., per l'indicazione specificata nella relazione del 15-04-2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1558

del 1 LUG. 2014

Atti n. 936/14

ATTESO che in data 18-04-2014 il Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica parere favorevole a maggioranza (all. 3 in atti 936/14)

ATTESO che in occasione della seduta del 13-05-14 il Comitato Etico Milano Area B ha ratificato il parere espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica (all. 4. in atti 936/14)

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta dell'U.O.S Diagnosi Prenatale- Dr. Nicola Persico

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa,

di autorizzare ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25.01.2010, art. 11, comma 14 e 14 bis, all'uso del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France, marcato CE ma in uso off-label per la paziente R.S.R., nata il 18.10.1976 (gravida con feto affetto da ernia diaframmatica con grave compressione dei polmoni da parte degli organi erniati nel torace fetale), presso l'U.O.S Diagnosi Prenatale

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

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 1 LUG. 2014 AL N. 1558

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: D.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica