



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1991

del 23 SET. 2014

Atti n. 881/2014...

STUDIO NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO MULTICENTRICO SPONTANEO Con il titolo: "Studio prospettico, monocentrico, spontaneo e non invasivo sulla valutazione della stereopsi per lontano e vicino mediante 3Drat (occhialini a cristalli liquidi per monitor 3d), in un campione di popolazione pediatrica e adulta sana e strabica " PRESSO L'U.O.C OCULISTICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

VISTO IL D.M. 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. 1598 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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; specificate le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 19 Marzo 2014, in Atti 881/2014, con la quale il Prof. Roberto Ratiglia direttore dell' U.O.C Oculistica , chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio non farmacologico su dispositivo medico spontaneo dal Titolo "Studio prospettico, monocentrico, spontaneo e non invasivo sulla valutazione della stereopsi per lontano e vicino mediante 3Drat (occhialini a cristalli liquidi per monitor 3d), in un campione di popolazione pediatrica e adulta sana e strabica "nominando come principal investigator il Dr. Francesco Viola

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 "ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato". In Atti 881/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1991** del **23 SET. 2014** Atti n. 881/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area, con una nota datata 30 Giugno 2014, in Atti 881/2014 "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"

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 **STUDIO NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO MULTICENTRICO SPONTANEO** Con il titolo: "Studio prospettico, monocentrico, spontaneo e non invasivo sulla valutazione della stereopsi per lontano e vicino mediante 3Drat (occhialini a cristalli liquidi per monitor 3d), in un campione di popolazione pediatrica e adulta sana e strabica" PRESSO L'U.O.C OCULISTICA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Non Farmacologico-noProfit, Spontaneo, con Dispositivo medico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

23 SET. 2014 1991

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica