



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

756

del

07 APR 2015

Atti n. 507/2015

STUDIO NO PROFIT dal titolo: *"Studio dello sviluppo neurocognitivo nei casi di cardiopatia congenita: sviluppo di un modello predittivo basato su parametri prenatali e postnatali"* Promotore: Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain Presso U.O.C OSTETRICIA

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;

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, 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; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 9 Dicembre 2014, con la quale il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C OSTETRICIA chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo *"Studio dello sviluppo neurocognitivo nei casi di cardiopatia congenita: sviluppo di un modello predittivo basato su parametri prenatali e postnatali"* sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr.ssa Simona Boito. In Atti 507/2015. Dichiara altresì che: *"non vi sarà alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione"*.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 27.01.2015 *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo allo studio adducendo le seguenti motivazioni..."* In Atti 507/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24 marzo 2015 *"ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo Studio..."* In Atti 507/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

7561

del 07 APR 2015

Atti n. 507/2015

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 NO PROFIT dal titolo: *"Studio dello sviluppo neurocognitivo nei casi di cardiopatia congenita: sviluppo di un modello predittivo basato su parametri prenatali e postnatali"* Promotore: Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain Presso U.O.C OSTETRICIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

REGISTRATA NELLE SECONDE DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 07 APR 2015 AL N. 756

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia