



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

759

del

07.08.2015

Atti n. 651/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo: "Studio osservazionale sul valore prognostico dei General Movements nel neonato Very Low Birth Weight" - PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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.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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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 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; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 12 Gennaio 2015 con il quale il Prof. Fabio Mosca Direttore dell' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Studio osservazionale sul valore prognostico dei General Movements nel neonato Very Low Birth Weight", nominando come responsabile scientifico il Dr. Odoardo Picciolini, e dichiara che: "lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono presenti sponsor". In Atti 651/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 24/02/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla redazione di un protocollo in cui la parte statistica sia completamente rivista e approfondita con dettagli tecnici." In Atti 651/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **759** del **07 APR. 2015** Atti n. 651/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 31 Marzo 2015, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso" in ATTI 651/2015

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 OSSERVAZIONALE SPONTANEO PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo: "Studio osservazionale sul valore prognostico dei General Movements nel neonato Very Low Birth Weight " PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale Spontaneo 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  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NEI RILEVANTI ATTI DETERMINAZIONI  
IN DATA 07 APR. 2015 AL N. 759

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica