



DETERMINAZIONE N° 460

del 23/06/2015

Atti n. 784/2015

STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO SU DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: *"Efficacia di una nuova tecnica "IN-REC-SUR-E" nei neonati pretermine con Sindrome da Distress Respiratorio durante la ventilazione non invasiva: un trial randomizzato controllato"*, PRESSO L' U.O.C di 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. 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. 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 reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 09/02/2015, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca direttore dell' U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE chiede di poter effettuare uno studio dal titolo: *"Efficacia di una nuova tecnica "IN-REC-SUR-E" nei neonati pretermine con Sindrome da Distress Respiratorio durante la ventilazione non invasiva: un trial randomizzato controllato"*, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Piero Giuseppe Matassa (Dirigente Medico della U.O Di Neonatologia e Tin) Dichiarò altresì che:

*"non si configura alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione"* .In Atti 784/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta 24.03.2015. *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni..."* In Atti 784/2015

ATTESO con una nota datata 15/06/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 784/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1460

del 23/10/2015

Atti n. 784/2015

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 MULTICENTRICO CONTROLLATO SU DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: *"Efficacia di una nuova tecnica "IN-REC-SUR-E" nei neonati pretermine con Sindrome da Distress Respiratorio durante la ventilazione non invasiva: un trial randomizzato controllato"*, PRESSO l'U.O.C di NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Pancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Ratifica trattata da Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica