



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

1770

DETERMINAZIONE N. 1

del 28 LUG. 2015

Atti n. 1127/2015

STUDIO spontaneo monocentrico, su dispositivo medico dal titolo *"Trattamento con stimolazione transcranica a correnti dirette (tDCS) di soggetti sani e pazienti con disfagia: valutazione clinica ed elettrofisiologica della funzionalità delle strutture nervose implicate nella deglutizione promotore"*: PRESSO U.O.C Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i Disordini del Movimento

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 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"

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008- G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 12 Maggio 2015, con la quale il Prof. Alberto Priori direttore dell' U.O.C Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i Disordini del Movimento chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo: *"Trattamento con stimolazione transcranica a correnti dirette (tDCS) di soggetti sani e pazienti con disfagia: valutazione clinica ed elettrofisiologica della funzionalità delle strutture nervose implicate nella deglutizione promotore"*, nominandosi come Responsabile Scientifico. Dichiara altresì che: *" lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico dell'ente "*In Atti 1127/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 23.06.2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato" In ATTI 1127/2015

ATTESO che con una nota datata 16 Luglio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."*In Atti 1127/2015

IRCCS di natura pubblica

*fli*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1770** del **28 LUG. 2015** Atti n. 1127/2015

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 spontaneo monocentrico, su dispositivo medico dal titolo *"Trattamento con stimolazione transcranica a correnti dirette (tDCS) di soggetti sani e pazienti con disfagia: valutazione clinica ed elettrofisiologica della funzionalità delle strutture nervose implicate nella deglutizione promotore"*: PRESSO U.O.C Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i Disordini del Movimento

2) di prendere atto che lo Studio non farmacologico su dispositivo medico 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  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **28 LUG. 2015** AL N. **1770**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D. **F. Massaccesi**

IRCCS di natura pubblica