



DETERMINAZIONE N. **2018** del **15 SET. 2015** Atti n. 1130/2015

STUDIO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO RANDOMIZZATO CON DISPOSITIVO MEDICO, dal titolo *"Studio Clinico Randomizzato, in Doppio Cieco sull'Efficacia e sulla Tollerabilità della Somministrazione Intranasale di Rinogermina nella prevenzione dell'Otite Media Acuta in Bambini con Storia di Otite Media Acuta Ricorrente"*, da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

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. 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore dell' U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura:

- chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Studio Clinico Randomizzato, in Doppio Cieco sull'Efficacia e sulla Tollerabilità della Somministrazione Intranasale di Rinogermina nella prevenzione dell'Otite Media Acuta in Bambini con Storia di Otite Media Acuta Ricorrente"*, presso l'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura – sotto la sua responsabilità scientifica;

- dichiara altresì che: *"Trattandosi di uno Studio no Profit svolto da personale universitario, non vi sono costi aggiuntivi per la Fondazione..." "... Le spese relative alle determinazioni effettuate sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2015 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tale spesa graverà sulla Fondazione. Il Dispositivo Medico RINOGERMINA ed il placebo verranno forniti DMG Italia s.r.l."*. In Atti 1130/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2018** del **15 SET. 2015** Atti n. 1130/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/06/2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo Studio subordinato all'ottenimento della marcatura CE del Dispositivo medico."* In atti 1130/2015;

ATTESO che con una nota datata 21/07/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. La Prof.ssa Susanna Esposito, componente obbligatoria del Comitato Etico, si è astenuta dall'espressione del parere."* In atti 1130/2015;

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 NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO RANDOMIZZATO CON DISPOSITIVO MEDICO, dal titolo *"Studio Clinico Randomizzato, in Doppio Cieco sull'Efficacia e sulla Tollerabilità della Somministrazione Intranasale di Rinogermine nella prevenzione dell'Otite Media Acuta in Bambini con Storia di Otite Media Acuta Ricorrente"*; da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;

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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NELLE ELLENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **15 SET. 2015** AL N. **2018**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica