



DETERMINAZIONE N.

2136

del

29 SET. 2015

Atti n. 1211/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO SPONTANEO dal titolo *"Studio delle modificazioni biochimiche del sangue cordonale al parto"*, da svolgersi 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 29/06/2005, 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 03/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell' U.O.C. Ostetricia: chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo *"Studio delle modificazioni biochimiche del sangue cordonale al parto" da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia*; nomina, quale responsabile scientifico, il Dr. Niccolò Giovannini; dichiara, altresì *"COSTI AGGIUNTIVI PER L'ISTITUTO: 203.2€. Il costo è tutto a carico della nostra U.O. Infatti si tratterà di usare una siringa per paziente e una analisi per paziente con la macchina di lettura dell'emogasanalisi presente al primo piano presso la sala parto"*. In Atti 1211/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato....."*. In atti 1211/2015;

ATTESO che, con nota datata 17/09/2015, il Comitato Etico Milano Area, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1211/2015;

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 NON

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

29 SET. 2015

DETERMINAZIONE N°

2136

del

Atto n. 1211/2015

FARMACOLOGICO BIOLOGICO SPONTANEO dal titolo *"Studio delle modificazioni biochimiche del sangue cordonale al parto"*, da svolgersi presso U.O.C. OSTETRICA;

2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico biologico spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 SET. 2015 AL N. 2136

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia