



0996

21 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 248/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, NO PROFIT DAL TITOLO:
"MODIFICAZIONI DELL'EMODINAMICA CEREBRALE ASSOCIATE A TRASFUSIONI DI EMAZIE IN EPOCA
NEONATALE", CODICE PROTOCOLLO BABYLUX TRANSFUSION, PROMOTORE DEPARTMENT OF
NEONATOLOGY, NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL, RIGSHOSPITALET, COPENAGHEN, DA SVOLGERSI
PRESSO L'U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione
Autorizzazione esecuzione dello studio.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

3. Attestazione contabile
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0996 21 MAG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 7, Atti n. 248/2019

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0996

21 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 248/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "MODIFICAZIONI DELL'EMODINAMICA CEREBRALE ASSOCIATE A TRASFUSIONI DI EMASIE IN EPOCA NEONATALE", CODICE PROTOCOLLO BABYLUX TRANSFUSION, PROMOTORE DEPARTMENT OF NEONATOLOGY, NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL, RIGSHOSPITALET, COPENAGHEN, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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;

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. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 21/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Fabio Mosca Direttore dell' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico interventistico, con dispositivo medico monocentrico no profit, dal titolo: *"Modificazioni dell'emodinamica cerebrale associate a trasfusioni di emasie in epoca neonatale, Codice protocollo BabyLux transfusion, Promotore Department of Neonatology, National University Hospital, Rigshospitalet, Copenhagen, - precisa che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto: lo strumento Baby Lux verrà fornito in comodato d'uso dal Politecnico di Milano, con il quale verrà stipulata apposita convenzione; i sensori neonatali INVOS 5100C verranno acquistati con i fondi del Progetto Europeo*

13





0996 21 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 248/2019

n.620996". Dichiara altresì che; -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Monica Fumagalli. In Atti 248/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 248/2019;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico interventistico, con dispositivo medico monocentrico no profit, dal titolo: *"Modificazioni dell'emodinamica cerebrale associate a trasfusioni di emazie in epoca neonatale"*, Codice protocollo BabyLux transfusion, Promotore Department of Neonatology, National University Hospital, Rigshospitalet, Copenhagen, da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, no profit con dispositivo medico, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





0996

21 MAG. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 248/2019

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 MAG. 2019 AL N. 0996

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



