



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 479

del 06 MAR 2015

Atti n. 789/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO DI CONFRONTO TRA DUE METODICHE STANDARD dal titolo: "Il corretto posizionamento del sondino gastrico nel neonato VLBW: confronto tra i metodi NEX e NEMU" presso l'U.O.C NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 29.6.2005, 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; e specificare le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti firmata per accettazione dal Prof. Fabio Mosca Direttore dell'U.O.C NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE datata 10 Febbraio 2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Chiara Baracetti infermiera pediatrica in qualità di responsabile della sperimentazione, chiede l'autorizzazione all'esecuzione della seguente ricerca: "Il corretto posizionamento del sondino gastrico nel neonato VLBW: confronto tra i metodi NEX e NEMU". In Atti 789/2014

VISTI i Documenti prodotti "PROSPETTO ECONOMICO" e "ELENCO ESAMI" (di laboratorio, strumentali)...", datati 10/02/2014 e firmati dalla Dr.ssa Chiara Baracetti, nei quali si dichiara che per l'esecuzione dello Studio: non saranno effettuati esami strumentali e di laboratorio aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica; non saranno utilizzati attrezzature e materiali di consumo aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica; saranno impiegati tre infermieri pediatrici (ore complessive 36/uomo) ed un medico radiologo (ore complessive 36/uomo). In Atti 789/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 25 Marzo 2014, "ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato allo studio." In Atti 789/2014

IRCCS di natura pubblica

gh



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 479

del 06 MAR 2015

Atti n. 789/2014

ATTESO che con una nota datata 4 Giugno 2014 il Comitato Etico Milano Area B, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 789/2014

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 FARMACOLOGICO DI CONFRONTO TRA DUE METODICHE STANDARD dal titolo: "Il corretto posizionamento del sondino gastrico nel neonato VLBW: confronto tra i metodi NEX e NEMU" presso l'U.O.C. NEANOTOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio 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 06 MAR 2015 AL N. 479

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratifica trattata da : D.ssa E. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica