



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

757

del

07 FEB 2015

Atti n. 779/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Il trattamento con il surfattante del neonato "late preterm" con "respiratory distress syndrome". PRESSO L' U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi" Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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 modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 5 Febbraio 2015, il Prof. Fabio Mosca direttore dell' U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Studio osservazionale, no-profit, dal Titolo: "Il trattamento con il surfattante del neonato "late preterm" con "respiratory distress syndrome.", sotto la Responsabilità scientifica della Dr.ssa Valentina Condò. Dichiaro altresì che:

"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e non è supportato da alcun sponsor."  
la In Atti 779/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella del 24.03.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti.... Nulla Osta da parte del Comitato Etico Milano Area B...." In Atti 779/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **757** del **07 APR 2015** Atti n. **779/2015**

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Il trattamento con il surfattante del neonato "late preterm" con "respiratory distress syndrome"*. PRESSO L' U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio dichiarato osservazionale 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  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 APR 2015** **757**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica