



DETERMINAZIONE N.

2535

09 NOV. 2015

Atti n. 1347/2015

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE NON FARMACOLOGICO SPONTANEO promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico *"Monitoraggio della funzione cerebrale nel neonato pretermine tramite aEEG: associazione con le variabili cliniche neonatali e lo sviluppo neurocomportamentale a 2 anni"*, da svolgersi presso U.O.C di Neonatologia 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 29/06/2005, 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;

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 24/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Monitoraggio della funzione cerebrale nel neonato pretermine tramite aEEG: associazione con le variabili cliniche neonatali e lo sviluppo neurocomportamentale a 2 anni"*, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale; nomina responsabile dello studio il Dr. Robertino Dilella; dichiara che *"lo studio comporterà costi aggiuntivi minimi per la Fondazione poiché si avvale di un'apparecchiatura di monitoraggio CFM attualmente già disponibile per uso clinico presso L'Unità di Terapia Intensiva Neonatale, e che non saranno presenti Sponsor. I costi aggiuntivi a carico della Fondazione per l'intero studio saranno quelli relativi al materiale di consumo aggiuntivo utilizzati e sono stimabili in 276 Euro per l'intero studio. Gli operatori che eseguiranno lo studio per la parte extra standard di cura lo faranno a titolo gratuito nel tempo che dedicano alla ricerca clinica in Ospedale."* In Atti

IRCCS di natura pubblica

di



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2535

del 09 NOV. 2015

Atti n. 1347/2015

1347/2015;

VISTA la nota, datata 24/07/15 redatta dal Responsabile dello studio- Dr. Robertino Dilella e dal Direttore dell'U.O.C. -Prof. Fabio Mosca "per giustificare l'assenza nel modulo Form Costi dell'indicazione di un codice relativo alla prestazione di monitoraggio CFM (oggetto della sperimentazione) e del relativo costo", nella quale si specifica che "... il monitoraggio CFM non fa parte delle prestazioni citate nel nomenclatore tariffario della Regione Lombardia e pertanto non è possibile attribuire un costo ad ogni singolo esame (che è comunque stimabile basso). Gli operatori che eseguiranno tale monitoraggio lo faranno a titolo gratuito nel tempo che dedicano alla ricerca clinica in Ospedale". In atti 1347/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole subordinato a ...". In atti 1347/2015;

ATTESO che con nota datata 02/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso" In atti 1347/2015;

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 LONGITUDINALE SPONTANEO NON FARMACOLOGICO "Monitoraggio della funzione cerebrale nel neonato pretermine tramite aEEG: associazione con le variabili cliniche neonatali e lo sviluppo neurocomportamentale a 2 anni", da svolgersi presso U.O.C di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo no profit, 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 NEL VUENCO "ELLE DETERMINAZIONI"
IN DATA 09 NOV. 2015 AL N. 2535

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia