



DETERMINAZIONE N.

2588

del 18 NOV. 2015

Atti n. 1193/2015

PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATA NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "*Effetti a lungo termine di esperienze avverse precoci in bambini a rischio evolutivo. Metilazione del DNA e lunghezza dei telomeri come biomarker di stress neonatale alla nascita e in età prescolare in bambini nati pretermine*", promosso dall'Istituto "Eugenio Medea" Associazione "La Nostra Famiglia" di Bosisio Parini (LC), da svolgersi presso U.O.C. 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;

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, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva chiede sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il progetto di Ricerca Finalizzata, promosso dall'Istituto "Eugenio Medea" Associazione "La Nostra Famiglia" di Bosisio Parini (LC) "*Effetti a lungo termine di esperienze avverse precoci in bambini a rischio evolutivo Metilazione del DNA e lunghezza dei telomeri come biomarker di stress neonatale alla nascita e in età prescolare in bambini nati pretermine*", da svolgersi presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva; nomina responsabile dello studio la Dott.ssa Ida Sirgiovanni; dichiara, altresì, che "*Tutte le procedure assistenziali previste nello studio fanno parte dello standard di cura del neonato pretermine e quindi non si configura alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione.*". In Atti 1193/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...*" In atti 1193/2015;

ATTESO che con una nota datata 9 novembre 2015 il Comitato Etico Milano Area B "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.*". In Atti 1193/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2588

del

18 NOV. 2015

Atti n. 1193/2015

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 PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATA NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Effetti a lungo termine di esperienze avverse precoci in bambini a rischio evolutivo. Metilazione del DNA e lunghezza dei telomeri come biomarker di stress neonatale alla nascita e in età prescolare in bambini nati pretermine", Progetto di Ricerca Finalizzata promosso dall'Istituto "Eugenio Medea" Associazione "La Nostra Famiglia" di Bosisio Parini (LC), da svolgersi presso U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 18 NOV. 2015 AL N.

2588

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia