



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2645** del **24 NOV. 2015** Atti n. 1520/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO SPONTANEO dal titolo: *"Colonizzazione nasofaringea da staphylococcus aureus nei bambini e negli adolescenti sottoposti ad intervento chirurgico"*, da svolgersi presso U.O.C CHIRURGIA PEDIATRICA

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, datata 14/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.S.D Pediatria ad Alta Intensità di Cura, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio: *"Colonizzazione nasofaringea da staphylococcus aureus nei bambini e negli adolescenti sottoposti ad intervento chirurgico"*, da svolgersi presso l'U.O.C. CHIRURGIA PEDIATRICA, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dr. Ernesto Leva; dichiara altresì che *"Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Le spese relative alle determinazioni effettuate sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2016 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione."* In Atti 1520/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In atti 1520/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2645** del **24 NOV. 2015** Atti n. 1520/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: "*Colonizzazione nasofaringea da staphylococcus aureus nei bambini e negli adolescenti sottoposti ad intervento chirurgico*", da svolgersi presso U.O.C CHIRURGIA PEDIATRICA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico prospettico 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 NOV 2015** AL N. **2645**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica