



DETERMINAZIONE N. **2646** del **24 NOV. 2015** Atti n. 1189/2015

STUDIO INTERVENTISTICO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO SPONTANEO dal titolo: *"Tecnica delle oscillazioni forzate e conta dei corpi lamellari per predire il fabbisogno di surfattante in neonati pretermine"*, 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, datata 09/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio: *"Tecnica delle oscillazioni forzate e conta dei corpi lamellari per predire il fabbisogno di surfattante in neonati pretermine"*, da svolgersi presso l'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Lavizzari; dichiara altresì che *"Tutte le procedure assistenziali previste nello studio faranno parte degli standard di cura del neonato pretermine quindi non si configura alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione."* In Atti 1189/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole subordinato..."* In atti 1189/2015;

ATTESO che con una nota datata 18/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1189/2015;

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

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2646** del **24 NOV. 2015** Atti n. 1189/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO INTERVENTISTICO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO SPONTANEO dal titolo: *"Tecnica delle oscillazioni forzate e conta dei corpi lamellari per predire il fabbisogno di surfattante in neonati pretermine"*, da svolgersi presso U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico prospettico non randomizzato 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. **2646**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica