



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

2838

DETERMINAZIONE N.

del

10 DIC. 2015

Atti n. 1190/2015

STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO SPONTANEO dal titolo: *"Confronto tra due tecniche di monitoraggio cardio-respiratorio nelle prime ore di vita nel neonato sano, a termine"*, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

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 dell' U.O.C. 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 *"Confronto tra due tecniche di monitoraggio cardio-respiratorio nelle prime ore di vita nel neonato sano, a termine"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Lavizzari; e dichiara, altresì, che *"...non si configura alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione .."*. In Atti 1190/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole subordinato.."*. In atti 1190/2015;

ATTESO che, con nota datata 25/11/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1190/2015;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

2838

DETERMINAZIONE N.

del

10 DIC. 2015

Atti n. 1190/2015

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 CON DISPOSITIVO MEDICO PROSPETTICO NON RANDOMIZZATO SPONTANEO dal titolo: *"Confronto tra due tecniche di monitoraggio cardio-respiratorio nelle prime ore di vita nel neonato sano, a termine"*, da svolgersi presso U.O.C. 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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 DIC. 2015 AL N. 2838

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia