



DETERMINAZIONE N. **2953** del **18 DIC. 2015** Atti n. 1443/2014

STUDIO SPONTANEO MONOCENTRICO SU DISPOSITIVO MEDICO, dal titolo *"Progetto di studio di monitoraggio non invasivo del flusso ematico e dell'ossigenazione cerebrale nel paziente con danno encefalico acuto"*; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso Rianimazione Generale, Emergenza e Urgenza- Neuroranimazione .

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 corredata dalla relativa documentazione con la quale il Prof. Nino Stocchetti, Responsabile Rianimazione Generale, Emergenza e Urgenza- Neuroranimazione: chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo *"Progetto di studio di monitoraggio non invasivo del flusso ematico e dell'ossigenazione cerebrale nel paziente con danno encefalico acuto"* sotto la sua responsabilità scientifica; dichiara, altresì, che *"Non esiste un supporto finanziario a questo studio da parte di terzi..."*. In Atti 1510/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30/09/2014, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole a condizione che ..."*. In atti 1443/2014;

ATTESO che, con nota datata 14/12/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In atti 1443/2014;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2953

del 18 DIC. 2015

Att. n. 1443/2014

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 SPONTANEO MONOCENTRICO SU DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: "Progetto di studio di monitoraggio non invasivo del flusso ematico e dell'ossigenazione cerebrale nel paziente con danno encefalico acuto", da svolgersi presso Rianimazione Generale, Emergenza e Urgenza-Neuroranimazione;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo con dispositivo medico, 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 DIC. 2015 AL N. 2953

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica