



DETERMINAZIONE N.

261

del

16 FEB. 2016

Atti n. 276/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo *"Trattamento con boli di fluidi in neonati: uno studio multicentrico, prospettico e trasversale"*, Promotore NeoBolus Study Group / Centro Coordinatore: Robinson Research Institute, University of Adelaide & the Women's and Children's Hospital Network, Adelaide, Australia (P.I.: Dr. Amy Keir), 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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 05/12/2015 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 dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Trattamento con boli di fluidi in neonati: uno studio multicentrico, prospettico e trasversale"*, da effettuarsi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Stefano Ghirardello; e dichiara, altresì, che *"La Sperimentazione in oggetto non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione ne sono previsti esami ematici o strumentali differenti rispetto alla gestione clinica prevista per il neonato secondo i protocolli di reparto"*. In Atti 276/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10.03.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato"* In atti 276/2016;

ATTESO che con nota datata 03/02/2016 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 276/2016;



gu



DETERMINAZIONE N. **F 261** del **16 FEB. 2016** Atti n. 276/2016 All.

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo "Trattamento con boli di fluidi in neonati: uno studio multicentrico, prospettico e trasversale"; Promotore: NeoBolus Study Group / Centro Coordinatore: Robinson Research Institute, University of Adelaide & the Women's and Children's Hospital Network, Adelaide, Australia (P.I.: Dr. Amy Keir), da svolgersi presso U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giordani

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 FEB. 2016** AL N. **F 261**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

