



DETERMINAZIONE N. **262** del **16 FEB. 2016** Atti n. 1728/2014 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT titolo *"Follow up neuroevolutivo a 24 mesi di età corretta per bambini trattati per meningite neonatale o sepsi tardiva negli studi NeoMero, versione 1 del 29 settembre 2014 / Titolo breve NeoMero: follow up di meningite neonatale e sepsi tardiva a due anni"*, Sponsor a livello Europeo: Fondazione PENTA Onlus, rappresentata da OPBG Clinical & Research Services S.r.l., 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 03/11/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale OPBG Clinical & Research Services S.r.l., delegata a rappresentare lo Sponsor a livello europeo Fondazione Penta Onlus, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico studio *"Follow up neuroevolutivo a 24 mesi di età corretta per bambini trattati per meningite neonatale o sepsi tardiva negli studi NeoMero, versione 1 del 29 settembre 2014 / Titolo breve: NeoMero: follow up di meningite neonatale e sepsi tardiva a due anni"*, da svolgersi presso l'U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, diretta dal Prof. Fabio Mosca, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Lorenza Pugni. In Atti 1728/2014;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09/12/2014, *"ha espresso all'unanimità Parere favorevole allo studio a condizione che ..."*. In atti 1728/2014;

ATTESO che, con nota datata 23/03/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1728/2014;



gi



DETERMINAZIONE N.

262

del 16 FEB. 2016

Atti n. 1728/2014 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 NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT titolo: *"Follow up neuroevolutivo a 24 mesi di età corretta per bambini trattati per meningite neonatale o sepsi tardiva negli studi NeoMero, versione 1 del 29 settembre 2014 / Titolo breve: NeoMero: follow up di meningite neonatale e sepsi tardiva a due anni"*; Sponsor a livello Europeo Fondazione PENTA Onlus, rappresentata da OPBG Clinical & Research Services S.r.l., 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolardi

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. 262

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

