



DETERMINAZIONE N. **264** del **16 FEB. 2016** Atti n. 298/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo "*Assistenza in sala parto in circolazione placentare intatta: effetti sull'andamento postnatale ed outcomes a distanza del neonato pretermine. Studio pilota randomizzato controllato*", Codice Protocollo PCIT, Centro Promotore e Coordinatore SOD di Neonatologia dell'Ospedale Careggi di Firenze, 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;

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 02/03/2015 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 no Profit "*Assistenza in sala parto in circolazione placentare intatta: effetti sull'andamento postnatale ed outcomes a distanza del neonato pretermine. Studio pilota randomizzato controllato*", da svolgersi presso l'U.O.C. da Lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Stefano Ghirardello; e dichiara, altresì, che "*Il presente studio non richiede costi aggiuntivi a carico della Fondazione*". In Atti 298/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 12/01/2016, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...*". In Atti 298/2015;

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 298/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

*[Handwritten signature]*





DETERMINAZIONE N. **264** del **16 FEB. 2016** Atti n. 298/2016 All.

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio *"Assistenza in sala parto in circolazione placentare intatta: effetti sull'andamento postnatale ed outcomes a distanza del neonato pretermine. Studio pilota randomizzato controllato"*, Codice Protocollo PCIT, Centro Promotore e Coordinatore SOD di Neonatologia dell'Ospedale Careggi di Firenze, da svolgersi presso U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

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. **264**

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

