



DETERMINAZIONE N. **515** del **25 MAR. 2016** Atti n. 654/2016 All.

STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT SPONTANEO MONOCENTRICO NAZIONALE dal titolo: *"Valutazione della persistenza della colonizzazione nasofaringea con Streptococcus Salivarius 24SMB e con Streptococcus Oralis 89A dopo loro somministrazione con spray nasale per 5 e 7 giorni"*; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano; da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

#### 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 29/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito: chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica con dispositivo medico dal titolo: *"Valutazione della persistenza della colonizzazione nasofaringea con Streptococcus Salivarius 24SMB e con Streptococcus Oralis 89A dopo loro somministrazione con spray nasale per 5 e 7 giorni"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara che: *"Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UO Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Le spese relative alle determinazioni effettuate sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2016 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tali spese graveranno sulla Fondazione. Il dispositivo medico RINOGERMINA verra fornito da DMG Italia s.r.l."*. In Atti 654/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 654/2016;



*fu*



DETERMINAZIONE N. **515** del **25 MAR. 2016** Atti n. 654/2016 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 CON DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT SPONTANEO MONOCENTRICO NAZIONALE dal titolo: "Valutazione della persistenza della colonizzazione nasofaringea con *Streptococcus Salivarius* 24SMB e con *Streptococcus Oralis* 89A dopo loro somministrazione con spray nasale per 5 e 7 giorni"; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano; da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura;
2. di prendere atto che, come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito nella lettera richiamata in premessa, "La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UO Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Le spese relative alle determinazioni effettuate sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2016 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tali spese graveranno sulla Fondazione. Il dispositivo medico RINOGERMINA verrà fornito da DMG Italia s.r.l.";
3. di prendere atto che lo Studio, dichiarato con Dispositivo Medico Spontaneo Non 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

IL DIRETTORE SANITARIO

  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **25 MAR. 2016** AL N. **515**

Responsabile Scientifico f.f.: Prof. Silvano Bosari

Pratia trattata da: Dott.ssa  Federica Massaccesi

