



DETERMINAZIONE N. **855** del **3 MAR. 2016** Atti n. 1384/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Outcome neurofunzionale e qualità della vita in una popolazione di giovani adulti nati pretermine"*; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; 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 21/07/2015 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 Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Outcome neurofunzionale e qualità della vita in una popolazione di giovani adulti nati pretermine"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Edoardo Piccolini; e dichiara, altresì, che: *"... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono presenti Sponsor "*. In Atti 1384/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29/09/2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 1384/2015;

ATTESO che, con nota datata 22/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 1384/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

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





DETERMINAZIONE N. **855** del **3 MAG. 2016** Atti n. 1384/2015 All.

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Outcome neurofunzionale e qualità della vita in una popolazione di giovani adulti nati pretermine"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa. **Simona Giroldi**

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 **3 MAG. 2016** AL N. **855**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

