



DETERMINAZIONE N. **1443** del **08/06/2016** Atti n. 971/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO SU DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: *"Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare in pazienti affetti da ictus ischemico acuto"*. Promotore: Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza

#### 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. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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 10/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dott.ssa Anna Maria Brambilla Direttore F.F. U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio su dispositivo medico no profit spontaneo promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: *"Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare in pazienti affetti da ictus ischemico acuto"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giuseppe Torgano; e dichiara, altresì, che: *"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto" Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto*". In Atti 971/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 971/2016;





DETERMINAZIONE N.

1 443

del

08 LUG. 2016

Atti n. 971/2016 All.

ATTESO che con nota datata 27/06/2016, il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 971/2016;  
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 NON FARMACOLOGICO SU DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: *"Valutazione del controllo autonomico cardiovascolare in pazienti affetti da ictus ischemico acuto"*. Promotore: Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo, 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

PER

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 08 LUG. 2016 AL N. 1 443

Responsabile Scientifico f.f.: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da :Dott.ssa Federica Massacesi

