



DETERMINAZIONE N.°

1541

del

26 LUG. 2016

Atti n. 1038/2014

STUDIO su dispositivo medico pre market, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: **"Baby Lux: monitoraggio dell'ossigenazione e del flusso cerebrale del neonato con tecnica a segnali ottici"** (*An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology*); Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore European Commission – ICT Policy Support Programme – Competitiveness and Innovation Framework Programme 2007-2013 (Grant agreement no 620996), da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale.

### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** la Determinazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico 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 30/04/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore 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, a seguito del ricevimento del nulla osta all'impiego del dispositivo "sistema Baby Lux" da parte del Ministero della Salute, lo studio dal titolo **"Baby Lux: monitoraggio dell'ossigenazione e del flusso cerebrale del neonato con tecnica a segnali ottici"** (*An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology*), da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Monica Fumagalli; e dichiara, altresì, che lo studio no profit, promosso dalla Fondazione IRCCS







DETERMINAZIONE N.

1541

del 26 LUG. 2016

Atti n. 1038/2014

Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, "... non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione essendo il progetto clinico finanziato nell'ambito del progetto europeo Babylux ... e non saranno presenti sponsor"; In Atti 1038/2014;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/06/2014: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che sia fornito a questo comitato il documento di copertura assicurativa prevista nonché la documentazione che verrà presentata al Ministero della Salute ...". In Atti 1038/2014;

**DATO ATTO** che il Ministero della Salute -Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con nota DGDMF, VI/P/I.5.i.m.2/2016/1059 a firma del Dr. Pietro Calamea, Direttore Ufficio VI- Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, in riferimento alla notifica dell'indagine clinica dispositivo medico non marcato CE "Baby Lux: monitoraggio dell'ossigenazione e del flusso cerebrale nel neonato con tecnica a segnali ottici", Versione CIP 5 del 5/05/2016, ha precisato che: "... acquisita agli atti con prot. 10092 del 25/02/2016, e alla documentazione aggiuntiva, acquisita con prot. n. 30648 del 31/05/2016, si comunica che non si ravvisano motivi ostativi all'impiego del dispositivo "sistema BabyLux" nell'indagine clinica in oggetto". In Atti 1038/2014;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, visti i documenti prodotti dalla Dr.ssa Monica Fumagalli, Responsabile Scientifico dello Studio, allegati alla "Richiesta di scioglimento di parere condizionato 26.05.2016", "... ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1038/2014;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

#### DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO su dispositivo medico pre market, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Baby Lux: monitoraggio dell'ossigenazione e del flusso cerebrale del neonato con tecnica a segnali ottici" (An optical neuro-monitor of cerebral oxygen metabolism and blood flow for neonatology); Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore European Commission – ICT Policy Support Programme – Competitiveness and Innovation Framework Programme 2007-2013 (Grant agreement no 620996);
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo, finanziato da European Commission – ICT Policy Support Programme – Competitiveness and Innovation Framework Programme 2007-2013 (Grant agreement no 620996) non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N.

del **26 LUG. 2016**

Atti n. 1038/2014

**1541**

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolfi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **26 LUG. 2016** AL N.

**1541**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica		
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)	
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)	

