



DETERMINAZIONE N. **2636** del **5 DIC. 2016** Atti n. 1333/2016 All.

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "EFFICACIA DEL LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG NEL RIDURRE L'INCIDENZA DI MASTITE DURANTE L'ALLATTAMENTO"; CODICE PROTOCOLLO DF 0616; PROMOTORE DICOFARM S.P.A; 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.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 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";

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Dicofarm S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico non farmacologico dal titolo: "Efficacia del *Lactobacillus rhamnosus GG* nel ridurre l'incidenza di mastite durante l'allattamento", Codice Protocollo DF0616, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Diretta Prof. Fabio Mosca, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Lorella Gianni. In Atti 1333/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1333/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 06/10/2016, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1333/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Dicofarm S.p.A. In Atti 1333/2016;

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;



B



DETERMINAZIONE N. **2636** del **15 DIC. 2016** Atti n. 1333/2016 All.

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

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico, non farmacologico, profit, Promotore Dicofarm S.p.A., dal titolo: "Efficacia del *Lactobacillus rhamnosus GG* nel ridurre l'incidenza di mastite durante l'allattamento", Codice Protocollo DF0616, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;
5. 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 Girolini)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:

IN DATA **15 DIC. 2016** AL N. **2636**

