



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1936** del **16 SET. 2014**

Atti n. 924/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT EUROPEO dal Titolo: "Studio prospettico osservazionale multicentrico europeo:epidemiologia degli eventi critici gravi in anestesia pediatrica" PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d' intenti, datata 28 Marzo 2014, in Atti 924/2014, con il quale il Dr. Edoardo Calderini in qualità di Direttore dell'UOC di ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA , presenta lo studio Osservazionale no profit dal titolo " Studio prospettico osservazionale multicentrico europeo:epidemiologia degli eventi critici gravi in anestesia pediatrica", nominando come Responsabile Scientifico la Dr.ssa Simona Neri.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 13 Maggio 2014 "ha accettato all'unanimità il parere favorevole condizionato allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore". In Atti 924/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 9 Settembre 2104, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espressa dal Comitato Etico Regionale dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino-IST-Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (seduta del 21.01.2014)". In Atti 924/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1936

del 16 SET. 2014

Atti n. 924/2014...

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT EUROPEO** dal Titolo: "Studio prospettico osservazionale multicentrico europeo: epidemiologia degli eventi critici gravi in anestesia pediatrica" PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA . In Atti 924/2014

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 16 SET. 2014 N. 1936

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia