



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2035

del 30 SET. 2014

Atti n. 1186/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Milan Geriatrics 75+Cohort Study" Presso U.O.C GERIATRIA

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 29.6.2005, 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 di Intenti datata 26 Maggio 2014, in Atti 1186/2014 con la quale il Prof.ssa Paola Mari direttore dell' U.O.C GERIATRIA, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale no Profit dal titolo "**Milan Geriatrics 75+Cohort Study**" sotto la sua Responsabilita' Scientifica e dichiara che: " Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione"

ATTESO che il "Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 8 Luglio 2014 ha preso atto dei seguenti doc. Prima di poter procedere però con l'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico), occorre emendare il protocollo..."
In Atti 1186/2014

ATTESO che il "Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 18 Settembre 2014 scioglie ogni riserva e, per quanto di propria competenza, autorizza la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico)". in Atti 1186/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2035** del **30 SET. 2014**

Atti n. 1186/2014....

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Milan Geriatrics 75+ Cohort Study" Presso U.O.C GERIATRIA**

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 SET. 2014** AL N. **2035**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica