



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2265 del 28 OTT. 2014

Atti n. 1532/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT- PROMOTORE Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano dal titolo: "Studio epidemiologico, osservazionale, prospettico multicentrico sulle Terapie Intensive Pediatriche in Italia" PRESSO L'U.O.C ANESTESIA

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 08/09/2014 in Atti 1532/2014, con la quale il Dr. Edoardo Calderini direttore dell' U.O.C ANESTESIA chiede il parere/presa d'atto del Comitato di Etica l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica dal titolo : "Studio epidemiologico, osservazionale, prospettico multicentrico sulle Terapie Intensive Pediatriche in Italia" presso l'Unità operativa da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Edi Prandi, medico strutturato dell' U.O.C Terapia Intensiva Pediatrica. E dichiara che :
"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente Ospedaliero. "

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2265** del **28 OTT. 2014**

Atti n. 1532/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B In merito all'oggetto, nella seduta del 14.10.2014 *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area C nella seduta del 23.05.2014 dopo aver valutato i seguenti documenti:*

lettera di intenti / Dr. E. Calderini, 08.09.2014

protocollo

elenco centri partecipanti alla rete TIPNET

parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area C nella seduta del 23.05.2014

curriculum vitae Dr.ssa Edi Prandi, firmato e datato 09.09.2014

foglio informativo e consenso

informativa privacy versione 1 del 08.09.2014

CRF

Il Comitato Etico Milano Area B ha ritenuto la proposta valida, adeguatamente documentata nonché in linea con i canoni etici e la normativa vigente."In Atti 1532/2014

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 PROSPETTICO NO PROFIT- PROMOTORE Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano dal titolo: "Studio epidemiologico, osservazionale, prospettico multicentrico sulle Terapie Intensive Pediatriche in Italia" PRESSO L'U.O.C ANESTESIA. In Atti 1532/2014

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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 OTT. 2014** AL N. **2265**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata dalla Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica