



DETERMINAZIONE N.

2137

del

15 OTT. 2013

Att. 764/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT "ERADICAZIONE PRECOCE DI MRSA IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA: UNO STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO" - PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA 3 - CENTRO FIBROSI CISTICA.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in atti 764/13 all.2, datata 14/02/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo, direttore U.O.C. Pediatria 3 - Centro Fibrosi Cistica chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit, dal titolo: "Eradicazione precoce di MRSA in pazienti affetti da fibrosi cistica: uno studio randomizzato multicentrico";

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. A1201334847 stipulata con la Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 19/03/2013 parere condizionato e in data 26/09/2013 parere che è favorevole all'esecuzione dello studio;

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. **2137** del **15 OTT. 2013** All. n. 764/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione di uno studio clinico no-profit, dal titolo: "Eradicazione precoce di MRSA in pazienti affetti da fibrosi cistica: uno studio randomizzato multicentrico" presso U.O.C. Pediatria 3 -- Centro Fibrosi Cistica;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato 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 **15 OTT. 2013** N. **2137**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 13/11/13