



DETERMINAZIONE N.

2561

del

02 DIC. 2013

Allo n. 1069/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO "PROGETTO RIFLESSO ROSSO" – PRESSO L' U.O. NEONATOLOGIA E T.I.N. in collaborazione con l'U.O. OCULISTICA – APPROVAZIONE CONVENZIONE

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 e-mail datata 30/04/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Vision + Onlus chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo presso l'U.O. Neonatologia e T.I.N. diretta dal Prof. Fabio Mosca in collaborazione con l'U.O. Oculistica diretta dal Prof. Roberto Ratiglia, dal titolo: "Progetto Riflesso Rosso – Individuazione delle patologie ed anomalie dell'occhio del neonato";

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. R.C.T. N. 800025343 Carige Assicurazioni Infortuni cumulativa volontari N. 5500335 Ergo Assicurazioni;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 11/06/2013 parere che è favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1069/13 datata 28/10/2013 all'articolo n.4 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la Vision + Onlus, verserà alla Fondazione, per "Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 6 bambini al giorno per tre giorni la settimana a partire dall'inizio del progetto fino al termine dello stesso (12 mesi dall'inizio del progetto)", L'importo di Euro 18.000 lordi. "Tale contributo verrà erogato dal Promotore all'Ente in due tranches: alla firma della presente convenzione, dopo sei mesi dalla Sperimentazione"



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2561

del 02 DIC. 2013

ABID. 1069/13

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 clinico spontaneo dal titolo: "Progetto Riflesso Rosso - Individuazione delle patologie ed anomalie dell'occhio del neonato" presso U.O. Neonatologia e T.A.N. in collaborazione con l'U.O. Oculistica;
- 2) di prendere atto che lo studio 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 02 DIC. 2013 N. 2561

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 16/01/14